Manual del usuario

Colonoscopio Fuse™ 1C con procesador FuseBox™

Referencia FSE-050-ES-5.0.

Publicado en marzo de 2014

Este manual incluye las instrucciones de uso completas del colonoscopio Fuse™ 1C y el procesador FuseBox™. Consulte las instrucciones de reprocesamiento en el “Manual de reprocesamiento del endoscopio Fuse™” adjunto.

℞ Only Precaución: Las leyes federales estadounidenses limitan la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.

EndoChoice, Inc. – 11810 Wills Road – Alpharetta, GA 30009
Tel.: (888) 682-3636 – Fax: (866) 567-8218 – customercare@endochoice.com – www.endochoice.com

IMPORTANTE: Lea completamente este Manual del usuario antes de utilizar el colonoscopio Fuse™ 1C.

© 2014 EndoChoice, Inc. RESERVADOS TODOS LOS DERECHOS.

EndoChoice, Inc. se reserva el derecho a modificar las especificaciones y descripciones del equipo incluidas en esta publicación sin previo aviso. Ningún fragmento de esta publicación se considerará parte de un contrato o una garantía a menos que se haga específicamente referencia al mismo en cualquiera de ellos.

La información aquí incluida es de carácter descriptivo y no es vinculante para la venta del producto descrito. Ni EndoChoice, Inc. ni sus agentes se pronuncian sobre la idoneidad de este equipo para cualquier fin distinto del mencionado de forma expresa en este manual.

CLÁUSULA DE EXENCIÓN DE RESPONSABILIDAD

EndoChoice, Inc. no se responsabilizará de ningún modo de las lesiones personales o los daños materiales que se produzcan a consecuencia del uso de este dispositivo si no se respetan estrictamente las instrucciones de uso y las medidas de precaución incluidas en los manuales de funcionamiento pertinentes y sus anexos, así como en todas las etiquetas del producto, si se incumple alguna de las condiciones de la garantía o el contrato de venta de este producto o se realiza algún cambio que no haya autorizado EndoChoice, Inc.

ADVERTENCIA

- **EndoChoice, Inc. no ha aprobado ni garantizado la idoneidad de los equipos auxiliares o los accesorios facilitados por el usuario. El empleo de los mismos es responsabilidad exclusiva del usuario.**

CE 0482	EC REP
EndoChoice Innovation Center Ltd. 2 Hatochen Street Caesarea, 38900, Israel Tel.: +972-4-632-7731 Fax: +972-4-632-7734 E-mail: info@EndoChoice.com	MEDNET GmbH BorkStraβe 10 Munster, Alemania, 48163 Tel.: +49-251-32266-0 E-mail: info@medneteurope.com

Contenido

Contenido ..... **iii**

Información sobre seguridad - Leer antes de utilizar el dispositivo **1**

Uso de este manual 1

Asistencia 1

Resumen de los símbolos del equipo 2

Directrices de seguridad - Leer antes de utilizar el dispositivo 3

Cualificación del usuario – Leer antes de utilizar el dispositivo 4

Advertencias y precauciones 4

Seguridad eléctrica 6

Seguridad frente a interferencias eléctricas 7

*Puede obtener más información en la sección “Accesorios compatibles 7

Seguridad frente a incendios y explosiones 9

Entorno de funcionamiento 9

Reprocesamiento 9

CHAPTER 1 Información reglamentaria **11**

1.1 Uso previsto 11

1.2 Normas de Estados Unidos 11

1.3 Conformidad CE 11

CHAPTER 2 Descripción del sistema **13**

CHAPTER 3 Componentes del sistema **15**

3.1 Colonoscopio Fuse™ 1C 15

3.1.1 Componentes suministrados 15

3.1.2 Colonoscopio – Vista general 17

3.1.3 Conexiones físicas del colonoscopio 18

3.1.4 Canales internos del colonoscopio 20

3.2 FuseBox™ 21

3.2.1 Componentes suministrados 21

3.2.2 Interfaz del panel delantero de FuseBox™ 22

3.2.3 Interfaz del panel trasero de FuseBox™ 24

3.3 Especificaciones 25

3.3.1 Colonoscopio Fuse™ 1C 25

3.3.2 FuseBox™ 26

3.3.3 Entorno 27

CHAPTER 4 Preparación e inspección del sistema 29

4.1 Descripción - Esquema de conexiones del sistema.....29

4.2 Flujo de trabajo de preparación e inspección 30

4.3 Preparación del colonoscopio Fuse™ 1C.....31

4.3.1 Reprocesamiento del colonoscopio Fuse™ 1C antes del uso 31

4.3.2 Inspección del colonoscopio Fuse™ 1C antes del uso.....31

4.3.3 Conexión de las válvulas de aspiración, aire/agua y biopsia 32

4.3.4 Conexión de las válvulas de aspiración y aire/agua reutilizables.....33

4.4 Instalación del sistema FuseBox™ 34

4.4.1 Conexión del sistema FuseBox™ a la alimentación 34

4.4.2 Conexión de los monitores FuseView™ 34

4.4.3 Selección del modo de visualización del monitor.....34

4.4.4 Conexión de FusePanel™ 35

4.5 Conexión del colonoscopio Fuse™ 1C y el equipo auxiliar al sistema FuseBox™ 36

4.5.1 Conexión del colonoscopio Fuse™ 1C 37

4.5.2 Conexión de la botella de agua.....37

4.5.3 Conexión del conector de chorro de agua al terminal de suministro de agua auxiliar.....39

4.5.4 Conexión de los tubos de irrigación al conector de chorro de agua....39

4.5.5 Conexión de la fuente de aspiración.....39

4.5.6 Conexión del suministro de agua auxiliar (chorro) 40

4.6 Inspección de las funciones del colonoscopio Fuse™ 1C 41

4.6.1 Comprobación del mecanismo de angulación 41

4.6.2 Encendido del sistema FuseBox™ 42

4.6.3 Comprobación de la señal de vídeo y el balance de blancos 42

4.6.4 Comprobación del mecanismo de inyección de aire.....42

4.6.5 Comprobación del mecanismo de irrigación 44

4.6.6 Comprobación del mecanismo de aspiración 45

4.6.7 Comprobación del mecanismo de suministro de agua auxiliar 45

4.6.8 Comprobación del modo XLUM (parpadeante).....45

4.6.9 Comprobación de la función de congelación/activación 46

4.6.10 Comprobación de la función de grabación.....46

4.6.11 Comprobación de la función de temporizador.....46

4.6.12 Comprobación de la función de zoom.....46

4.6.13 Comprobación de la función de captura 47

CHAPTER 5 Información sobre las pantallas y las funciones del sistema FuseBox™ 48

5.1 Pantallas de usuario 48
5.1.1 Navegación por GUI 48
5.1.2 Pantalla principal de FuseBox™ 48
5.1.3 Pantalla de configuración 1 – Configuración de imagen 50
5.1.4 Pantalla de configuración 2 – Intensidad del LED....51
5.1.5 Pantalla de configuración 3 – Información del sistema/endoscopio....52
5.1.6 Pantalla de configuración 4 – Selección de monitor (1-2-3 monitores) 53
5.1.7 Modo de iluminación 54
5.1.8 Temporizador....55
5.1.9 Modo XLUM (parpadeo del LED de la punta distal)....56
5.2 Funciones del sistema 57
5.2.1 Congelación de imagen 57
5.2.2 Grabación de vídeo....58
5.2.3 Temporizador....59
5.2.4 Zoom....60
5.2.5 Captura de imágenes....60

CHAPTER 6 Realización del procedimiento 62

6.1 Información importante sobre seguridad....62
6.1.1 Ejemplos de manipulación incorrecta....62
6.1.2 Uso de gases no inflamables 63
6.2 Inserción del colonoscopio....63
6.3 Uso de dispositivos y accesorios de endoscopia....64
6.3.1 Uso de accesorios de endoscopia 65
6.3.2 Uso de accesorios electroquirúrgicos 65
6.4 Extracción del colonoscopio 65

CHAPTER 7 Almacenamiento y manipulación 67

7.1 Servicio....67
7.2 Desmontaje....67
7.3 Transporte 68
7.4 Almacenamiento 68

CHAPTER 8 Solución de problemas 69

8.1 Solución de problemas del colonoscopio Fuse™ 1C....69
8.2 Extracción del colonoscopio sin imagen 70

Apéndice 73

Accesorios compatibles....73
Información sobre CEM....75

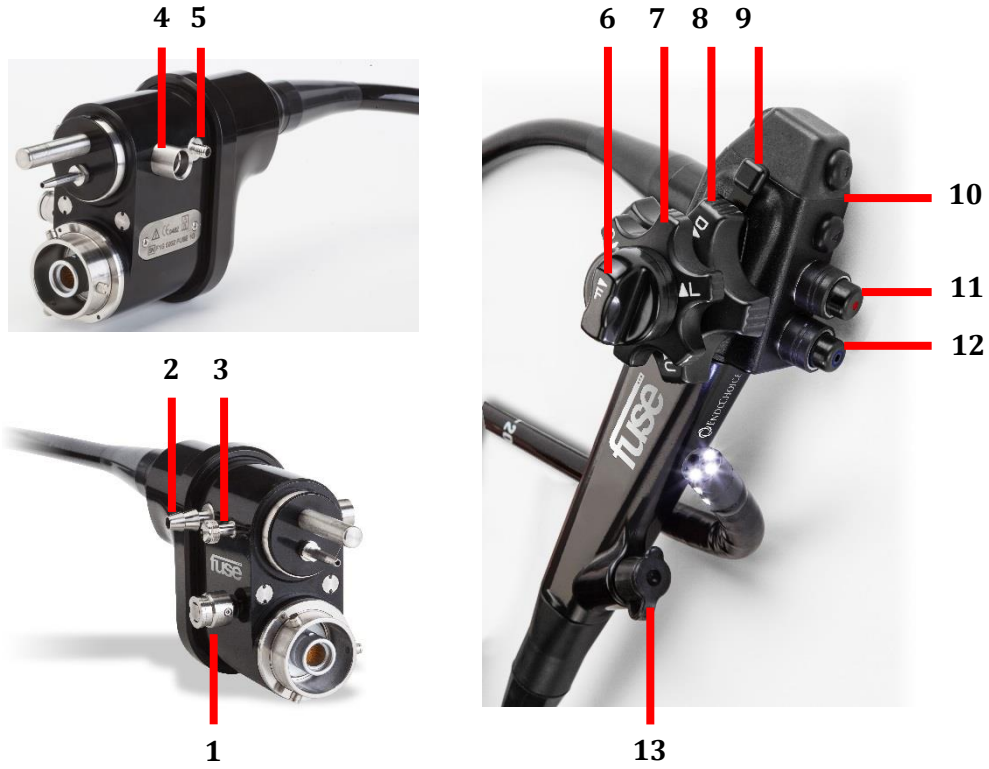
Información sobre cumplimiento y emisiones electromagnéticas recomendadas 75
Información sobre cumplimiento e inmunidad electromagnética recomendada 76
Precauciones y entorno electromagnético recomendado.....77
Distancia de separación recomendada 78
Garantía 79

User Manual: Supplementary information to Version 5

Fuse™ 1C Colonoscope with FuseBox™ Processor

Freeze and Capture Function

1.1.1 Colonoscope interface



Item #	Name of Item	Function
1	Leak Tester Port	Connects the Leak Tester to the colonoscope.
2	Suction Port	Connects the suction source to the colonoscope.
3	Grounding / S-cord port	Connect the colonoscope with the electrosurgical unit via the S-cord. The S-cord conducts leak current from the colonoscope to the electrosurgical unit. *To connect the S-cord, refer to the instruction manual for the electrosurgical unit.*
4	Air/Water Bottle Port	Connects the Air/Water bottle to the colonoscope.
5	Auxiliary Water Supply Port	Connects the auxiliary water supply tube to the colonoscope. This threaded port is also referred to as the Water Jet Connector. *When an auxiliary water supply is not connected, make sure the cap is on.*
6	Left/Right Angulation Knob Brake	When this knob is turned so that the F>RL is near the ^L mark, the Distal Tip is unlocked. When this knob is turned so that the F>RL is near the ^R mark, the Distal Tip is locked (will hold in the set position).

Item #	Name of Item	Function
7	Left/Right Angulation Control Knob	When this knob is turned in the “R” direction, the Bending Section moves RIGHT; When this knob is turned in the “L” direction, the Bending Section moves LEFT.
8	Up/Down Angulation Control Knob	When this knob is turned in the “U” direction, the Bending Section moves UP; When this knob is turned in the “D” direction, the Bending Section moves DOWN.
9	Up/Down Angulation Knob Brake	Moving this lock counter clockwise locks the Up/Down angulation. Moving the lock in the opposite direction disengages the Up/Down angulation brake.
10	Auxiliary Button Housing	Contains five (5) auxiliary buttons with textural numerals: 1 = Capture/Print image 2 = Record/Stop recording image 3 = Timer 4 = Zoom (toggles through 6 zoom levels) 5 = Freeze/Release (unfreeze) image
11	Suction Opening	Attach the Suction Reusable Scope Valve to this opening.
12	Air/Water Opening	Attach the Air/Water Reusable Scope Valve to this opening.
13	Biopsy Port	Attach the Biopsy Valve to this opening.

1.1.2 Capture image

The capture image function stores a still image to an external drive.

- To use the capture function, press the **Capture** button on the endoscope Control Handle (marked as button #1).

1.1.3 Test the Capture Function

The following functionality is used with the FusePanel™. Make sure the FusePanel™ is connected to the FuseBox™ for this test.

1. Confirm that the FusePanel™ is properly connected and turned ON.
2. Press the **Capture** (**#1**) button on the endoscope.
3. An image capture thumbnail will appear at the bottom of the FusePanel™ screen.

1.1.4 Freeze/Release image

The freeze function creates a still image that is displayed on the screen but not recorded.

The freeze function freezes all three image views.

Freeze the image using the endoscope Control Handle:

1. Press the **Freeze/Release** button (marked as button #**5**).
2. To release the image, press button #**5** again.

1.1.5 Test the Freeze/Release function

The following functionality is used with the FusePanel™. Make sure the FusePanel™ is connected to the FuseBox™ for this test.

1. Press the **Freeze** (**#5**) button on the endoscope.
2. Confirm that the endoscopic images freeze.
3. *During Freeze, the live endoscopic image appears in a small Picture-in-Picture.*
4. Press the **Freeze** (**#5**) button again.
5. Confirm that the endoscopic images return (Picture-in-Picture disappears).

Información sobre seguridad - Leer antes de utilizar el dispositivo

Uso de este manual

En este manual se proporciona la información necesaria para utilizar el colonoscopio Fuse™ 1C con procesador FuseBox™. Lea atentamente este manual antes de utilizar el dispositivo y asegúrese de que entiende cómo se usa y realiza el mantenimiento de forma correcta. Si tiene preguntas o comentarios sobre el uso del dispositivo, póngase en contacto con EndoChoice, Inc.

Tenga en cuenta que el manual de instrucciones completo de este endoscopio también incluye el "**Manual de reprocesamiento del endoscopio Fuse™**".

En este manual se utilizan las siguientes convenciones:

Símbolo	Descripción
ADVERTENCIA	Las advertencias son enunciados en los que se indica o avisa de situaciones potencialmente peligrosas relacionadas con el uso o el uso indebido del dispositivo que, de no evitarse, pueden ocasionar lesiones graves o mortales.
PRECAUCIÓN:	Las precauciones son enunciados en los que se indica o avisa de situaciones potencialmente peligrosas relacionadas con el uso o el uso indebido del dispositivo que, de no evitarse, pueden ocasionar lesiones leves o moderadas. También se emplean para alertar sobre prácticas arriesgadas o posibles daños al equipo.
	En las notas informativas se proporciona información adicional que interesa al usuario.

Asistencia

Fuera de Estados Unidos	Estados Unidos
EndoChoice GmbH Otto-Hahn-Str. 11 25337 Elmshorn Alemania +49 (0) 4121-649390 Teléfono +49 (0) 4121-649383 Fax	EndoChoice, Inc. 11810 Wills Rd. Alpharetta, GA 30009 888-682-ENDO (3636) Teléfono 866-567-8218 Fax

Resumen de los símbolos del equipo

Símbolo	Descripción
	Número de serie
	Consulte las instrucciones de uso
	Atención, consulte las instrucciones
	Tipo de protección contra descargas (BF)
	Botón de alimentación
	Equipotencialidad
	Fabricado por
	Número de catálogo
	No debe eliminarse como residuos municipales sin clasificar, sino que debe recogerse de forma separada.
	Número de unidades
	Marca CE (Clase IIa)
	Representante europeo
	Las leyes federales estadounidenses limitan la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.
	No estéril
	Fecha de fabricación
	Fabricado según la directiva de Restricción de sustancias peligrosas

E364813	Equipos electromédicos CON RESPECTO A DESCARGAS ELÉCTRICAS, INCENDIOS Y PELIGROS MECÁNICOS ÚNICAMENTE DE ACUERDO CON UL60601-1 / CAN/USA C22.2 n.º 601.1 / IEC60601-2-18

E363751	Equipos electromédicos CON RESPECTO A DESCARGAS ELÉCTRICAS, INCENDIOS Y PELIGROS MECÁNICOS ÚNICAMENTE DE ACUERDO CON AAMI ES60601-1, CAN/CSA C22.2 Nº 60601-1-08 / IEC60601-2-18

Directrices de seguridad - Leer antes de utilizar el dispositivo

- Este producto se ha diseñado y fabricado para que cumpla todos los requisitos de seguridad aplicables a los aparatos médicos electrónicos. No obstante, las personas que utilicen el sistema deben ser conscientes de los riesgos para la seguridad que conlleva. Durante el uso y el mantenimiento del dispositivo deben respetarse estrictamente las instrucciones de uso y las medidas de precaución incluidas en este documento.
- Las operaciones de instalación, mantenimiento y reparación del dispositivo son responsabilidad de personal técnico cualificado de EndoChoice. El uso y el mantenimiento deben realizarse en estricto cumplimiento de las instrucciones de uso contenidas en este manual.
- El sistema no debe alterarse de ningún modo. Cualquier intento de desmontar, reparar o modificar este dispositivo por cualquiera que no sea un técnico de servicio autorizado de EndoChoice conlleva riesgos para el paciente o el operador y puede ocasionar daños al equipo. EndoChoice excluye de la garantía y no cubre los equipos que han sido desmontados, reparados, alterados o modificados por cualquiera que no sea un técnico de servicio autorizado de EndoChoice.
- Cuando proceda, respete los criterios oficiales de aplicación de la colonoscopia y el tratamiento colonoscópico definidos por los administradores del hospital u otros organismos oficiales, como las sociedades académicas de endoscopia. Antes de empezar la colonoscopia y el tratamiento colonoscópico, analice exhaustivamente sus características, finalidad, efectos y posibles riesgos (índole, alcance y probabilidad de éxito).
- Los procedimientos y el tratamiento solo deben llevarse a cabo si conllevan más beneficios que riesgos. Interrumpa el procedimiento de inmediato cuando el riesgo sea mayor que los beneficios.

- No utilice el sistema si las condiciones no son seguras. Si se produjese un fallo del equipo físico que pudiera ocasionar situaciones de peligro (humo, incendio, etc.), apague el equipo y desconecte el cable de alimentación.
- Cuando el equipo funcione de forma incorrecta, deje de utilizarlo y póngase en contacto con personal de servicio autorizado de inmediato.

Cualificación del usuario – Leer antes de utilizar el dispositivo

- El colonoscopio Fuse™ 1C es para uso exclusivo de personal médico con formación adecuada y capaz de realizar la colonoscopia y el tratamiento colonoscópico planificados. En este manual no se explican ni describen los procedimientos endoscópicos.
- Ni el fabricante ni el proveedor del equipo garantizan que la lectura de este manual enseñe al usuario a utilizar el sistema.
- Es importante que los usuarios autorizados tengan este manual a disposición, lo estudien con atención y lo revisen periódicamente.
- Al sistema Fuse™ solo deben conectarse componentes externos de uso médico (como monitores, impresora, etc.).

Advertencias y precauciones

Cuando manipule este endoscopio, respete las advertencias y precauciones que se indican a continuación. Además de esta información, es preciso consultar las advertencias y precauciones que se proporcionan en cada capítulo.

ADVERTENCIA

- **Después del uso, limpie, reprocese y guarde el endoscopio conforme se indica en las instrucciones del "Manual de reprocesamiento del endoscopio Fuse™". El uso de instrumentos que no se hayan reprocesado por completo o se hayan guardado de forma incorrecta puede dar lugar a contaminación cruzada o infección.**
- **Retire todos los objetos metálicos del paciente (reloj, gafas, collares, etc.) antes de la endoscopia. Los tratamientos de cauterización con alta frecuencia pueden ocasionar quemaduras al paciente en el contorno de los objetos metálicos.**
- **No golpee ni deje caer el extremo distal del endoscopio, la sección de doblamiento, el tubo de inserción, el tubo umbilical, el mango de control o el conector del endoscopio. Asimismo, evite doblar, estirar o retorcer el extremo distal del endoscopio, el tubo de inserción, la sección de doblamiento, el mango de control, el tubo umbilical o el conector del endoscopio con demasiada fuerza. El endoscopio podría dañarse y ocasionar lesiones, quemaduras, hemorragia o perforaciones al paciente.**

- **Nunca regule el ángulo a la fuerza ni de forma brusca. Nunca estire, retuerza ni gire a la fuerza la sección de doblamiento angular. La retroflexión imprevista de la sección de doblamiento puede ocasionar lesiones, hemorragia o perforaciones al paciente. También existe la posibilidad de que no se pueda enderezar la sección de doblamiento durante un examen.**
- **Nunca introduzca ni extraiga la sección de inserción del endoscopio mientras la sección de doblamiento esté bloqueada en posición. Podría provocar lesiones, hemorragia o perforaciones al paciente.**
- **Nunca manipule la sección de doblamiento, inyecte aire o aspire, introduzca o extraiga la sección de inserción del endoscopio, ni utilice accesorios sin consultar la imagen endoscópica o si no existe ninguna imagen. Podría provocar lesiones, hemorragia o perforaciones al paciente.**
- **Nunca introduzca ni extraiga la sección de inserción de forma brusca o con demasiada fuerza. Podría provocar lesiones, hemorragia o perforaciones al paciente.**
- **Cuando resulte difícil introducir el endoscopio, no lo fuerce y detenga la endoscopia. La inserción a la fuerza puede causar lesiones, hemorragia o perforaciones al paciente.**
- **La temperatura de la punta distal del endoscopio puede superar los 41 °C (106 °F) a causa de la iluminación endoscópica. Dado que una temperatura de superficie superior a 41 °C (106 °F) puede provocar quemaduras en las mucosas, mantenga en todo momento una distancia adecuada para la visualización y utilice el nivel de iluminación mínimo y durante el menor tiempo posible. No realice visionados estáticos si está muy cerca de membranas mucosas, ni deje la punta distal del endoscopio cerca de dichas membranas durante periodos prolongados a menos que sea estrictamente preciso.**

PRECAUCIÓN:

- *No intente doblar la sección de inserción del endoscopio de forma manual. La sección de inserción podría dañarse.*
- *Evite golpes e impactos en el extremo distal de la sección de inserción, especialmente en la superficie de las lentes del objetivo del extremo distal y los lados. Los daños ocasionados pueden repercutir en la imagen.*
- *No retuerza, aplaste ni doble la sección de doblamiento con las manos. Podría dañar el equipo.*
- *Este endoscopio puede experimentar interferencias electromagnéticas en las proximidades de equipos de comunicación por RF (radiofrecuencia) móviles y portátiles, como teléfonos móviles. Antes del uso, compruebe si se producen interferencias electromagnéticas. Es posible que sea necesario blindar o cambiar de posición el dispositivo si se producen interferencias.*

- *Si se produce un cambio de iluminación o la imagen se atenúa durante el procedimiento, es posible que haya tejido o residuos adheridos al extremo distal. Extraiga lentamente el endoscopio para evitar que aumente la temperatura.*

Seguridad eléctrica

- La regleta de enchufes portátil (regleta de alimentación) que se utiliza con el sistema Fuse™ solo debe servir para suministrar corriente a los equipos que forman parte de este sistema. La regleta de alimentación estadounidense (EDSB-486) admite una potencia máxima de 120 V, 12 A. La regleta de alimentación internacional (FSA-2064) admite una potencia máxima de 250 V, 10 A.
- No conecte directamente a la toma de corriente de la pared ningún equipo no médico que se haya suministrado con el sistema Fuse™ (como la impresora) cuando utilice una regleta de alimentación con transformador independiente. Los equipos no médicos del sistema Fuse™ solo deben conectarse al transformador de aislamiento.
- Con el sistema se proporciona un cable de alimentación para garantizar la puesta a tierra. Para reducir al mínimo el riesgo de descarga eléctrica, el cable de alimentación debe conectarse a una toma de corriente con puesta a tierra homologada. No utilice un adaptador para conectar el sistema a una toma sin puesta a tierra.
- No utilice el sistema si detecta la existencia de cables dañados o derivaciones abiertas.
- No desmonte ni abra las cubiertas del sistema. El operador nunca debe abrir los paneles del sistema. Solo se autoriza a personal cualificado a mantener y reparar el sistema.
- Para garantizar un funcionamiento óptimo, asegúrese de instalar los equipos del sistema Fuse™ en una de las combinaciones recomendadas. El empleo de combinaciones distintas de las indicadas en este y otros manuales del sistema Fuse™ no garantiza un funcionamiento óptimo.

ADVERTENCIA

- **No coloque la regleta de alimentación en el suelo.**
- **No conecte ninguna regleta de alimentación adicional al sistema.**
- **No conecte elementos que no formen parte del sistema Fuse™. El uso de equipos incompatibles puede ocasionar lesiones al operador o paciente o provocar daños en el equipo, además de aumentar la corriente de fuga.**

PRECAUCIÓN

- *El uso de equipos AUXILIARES que no tengan requisitos de seguridad equivalentes a los de este equipo puede reducir el nivel de seguridad del sistema resultante. A la hora de elegir los equipos se debe tener en cuenta lo siguiente: 1.) si el equipo se va a utilizar CERCA DEL PACIENTE y 2.) si existen pruebas de que la certificación de seguridad del equipo AUXILIAR se realizado conforme a la norma nacional armonizada IEC 60601-1 o IEC 60601-1-1 correspondiente. (Consulte la lista de accesorios compatibles en el Apéndice).*

Seguridad frente a interferencias eléctricas

Este equipo genera y puede irradiar energía de radiofrecuencia. El equipo puede provocar interferencias de radio en otros dispositivos médicos y no médicos, además de interferir con las comunicaciones por radio. Para proporcionar una protección razonable contra este tipo de interferencias, el sistema cumple la norma IEC60601-1-2*. Si sospecha que el dispositivo provoca interferencias en los aparatos eléctricos situados cerca, apague el dispositivo para determinar si desaparecen las interferencias. Si determina que el endoscopio es el origen de tales interferencias, es posible que necesite blindar o trasladar el dispositivo o el equipo cercano.

Cuando se emplean cables que tienen un blindaje o una toma de tierra inadecuados, el equipo puede generar interferencias por radiofrecuencia que infrinjan la normativa local. El fabricante no es responsable de las interferencias que pueda ocasionar el uso de cables distintos de los recomendados o la realización de cambios o modificaciones no autorizados en este equipo.

No utilice dispositivos que transmitan señales de RF de forma intencionada (teléfonos móviles, transceptores o productos controlados por radio) cerca de este equipo, ya que podría dejar de funcionar conforme a las especificaciones proporcionadas. Mantenga desconectados este tipo de dispositivos cuando se encuentren cerca de este equipo. El personal médico debe encargarse de aleccionar sobre el cumplimiento del requisito anterior a los técnicos y demás personal que estén cerca de este equipo.

*Puede obtener más información en la sección “Accesorios compatibles

En la siguiente tabla se enumeran los accesorios compatibles que deben utilizarse con Fuse™ 1C.

Tabla 3. Compatibilidad de accesorios* de Fuse™ 1C

Nombre de componente del sistema Fuse™	Accesorio compatible recomendado a utilizar	Accesorio recomendado	Tipo
Fuse™ 1C	Bomba de agua auxiliar	Cualquier producto compatible con sistema Fuse™	Reutilizable
Fuse™ 1C	Conjunto de tubos de bomba de agua auxiliar	Sistema de tubos de irrigación desechable SIT-355-10 Hydra™ de EndoChoice®	Desechable (estéril)
Fuse™ 1C	Bomba de aspiración	Utilice una bomba de aspiración con un conjunto de tubos que admita un caudal de aspiración máximo de 30 l/min.	Reutilizable

Nombre de componente del sistema Fuse™	Accesorio compatible recomendado a utilizar	Accesorio recomendado	Tipo
Fuse™ 1C + FuseBox™	Tapón de botella de agua	Tapón de botella de agua y conjunto de tubos SCT-466-10 Hydra™ de EndoChoice® Tapón de botella de agua y conjunto de tubos con CO_2 SCT-467-10 Hydra™ de EndoChoice®	Desechable
Fuse™ 1C	Tapón de biopsia	Válvula de biopsia semidesechable SBC-460-10 Seal™ de EndoChoice®	Semidesechable
Fuse™ 1C	Cepillo de limpieza de válvulas	Cepillo de válvulas SBB-119-50 HedgeHog® de EndoChoice®	Desechable (estéril)
Fuse™ 1C	Cepillo de limpieza apto para canales de 2,8 mm*	Cepillo de canales de extremo simple SBS-227-50 HedgeHog® de EndoChoice® Cepillo de canales de extremo doble SBD-228-50 HedgeHog® de EndoChoice® Cepillo de canales/válvulas de extremo dual SBD-289-50 HedgeHog® de EndoChoice® Limpiador SBD-291-50 HedgeHog® de EndoChoice® Paquete limpiador SBB-371-50 HedgeHog® de EndoChoice® Paquete doble SBB-382-50 HedgeHog® de EndoChoice®	Desechable (estéril)

* Todos los productos de cepillado HedgeHog® enumerados arriba se utilizan en canales de 2 mm o más.

Información sobre CEM” del Apéndice.

Seguridad frente a incendios y explosiones

- La filtración de líquidos conductores en los componentes del circuito activo del sistema podría provocar un cortocircuito y desencadenar un incendio eléctrico.
- No obstruya los orificios de ventilación del equipo electrónico. Mantenga siempre una distancia mínima de 15 cm alrededor de los orificios de ventilación para evitar que el equipo electrónico se caliente en exceso y se averíe.
- Para evitar descargas eléctricas y quemaduras debidas al empleo de un tipo de extintor incorrecto, asegúrese de que el extintor del centro está homologado para apagar incendios de origen eléctrico.
- No utilice el equipo en presencia de líquidos, vapores o gases explosivos o inflamables, como anestésicos inflamables, oxígeno u óxido nitroso. No conecte ni encienda el sistema cuando se detecten sustancias peligrosas en el ambiente. Si se detectan sustancias inflamables tras encender el sistema, no intente apagarlo ni desconectarlo. Evacue y ventile la zona antes de apagar el sistema.
- No utilice el equipo si existen concentraciones de gases explosivos en la zona en la que se emplean accesorios de endoscopia de alta frecuencia. Consulte también la Sección 6.1.2, “Uso de gases no inflamables”.

Entorno de funcionamiento

- No coloque ningún objeto encima del equipo FuseBox™. Estos objetos podrían impedir que el equipo electrónico se enfríe de manera adecuada.
- El sistema no debe exponerse a ambientes húmedos o mojados.
- Cuando instale el sistema, asegúrese de que es fácil acceder al enchufe y a la toma de corriente.
- Evite exponer el sistema a luz solar directa u otras fuentes de calor.

Reprocesamiento

- El colonoscopio Fuse™ 1C es un dispositivo semicrítico y flexible que entra en contacto con las membranas mucosas intactas y con piel no intacta. Por consiguiente, debe reprocesarse para eliminar todos los microorganismos antes de usarlo, igual que ocurre con otros endoscopios flexibles. El método de reprocesamiento que recomienda el Organismo para el Control de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (FDA) consiste en limpiar a fondo y desinfectar este dispositivo por medios adecuados. En el “**Manual de reprocesamiento del endoscopio Fuse™**” se indican los procedimientos de reprocesamiento aprobados.

- El colonoscopio Fuse™ 1C no se reprocesa antes del envío. Antes de utilizar el dispositivo por primera vez, reprocéselo conforme se indica en las instrucciones del "**Manual de reprocesamiento del endoscopio Fuse™**".
- Después de usarlo, reprocese y guarde el dispositivo como se explica en el "**Manual de reprocesamiento del endoscopio Fuse™**". El reprocesamiento parcial o el almacenamiento incorrecto del dispositivo pueden conllevar el riesgo de infección, ocasionar daños al equipo o reducir sus prestaciones.

CHAPTER 1 Información reglamentaria

1.1 Uso previsto

Fuse™ es un sistema de visualización de imágenes diagnósticas del tubo digestivo. También permite realizar intervenciones terapéuticas mediante el empleo de instrumentos de endoscopia convencionales. El sistema Fuse™ consta de cabezales de cámaras EndoChoice, sistema de vídeo, fuente de iluminación y otros equipos auxiliares. El colonoscopio Fuse™ 1C con el procesador FuseBox™ está indicado para utilizarse en el tracto gastrointestinal inferior de pacientes adultos (incluidos ano, recto, colon sigmoide, colon y válvula ileocecal).

1.2 Normas de Estados Unidos

PRECAUCIÓN:

- *Las leyes federales estadounidenses limitan la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.*

1.3 Conformidad CE

CE 0482

EC REP

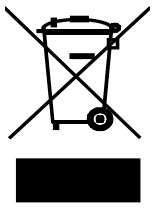
EndoChoice Innovation Center Ltd.

2 Hatochen Street
Caesarea, 38900, Israel
Tel.: +972-4-632-7731
Fax: +972-4-632-7734
E-mail: info@EndoChoice.com

MEDNET GmbH
BorkStraβe 10
Munster, Alemania, 48163
Tel.: +49-251-32266-0
E-mail: info@medneteurope.com

Este dispositivo cumple los requisitos de la Directiva 93/42/CEE relativa a productos sanitarios. Clasificación: Clase IIa.

En la Unión Europea, este símbolo indica que el usuario debe enviar el producto a centros de recuperación y reciclaje adecuados para desecharlo. Póngase en contacto con el representante local de EndoChoice para obtener más información sobre los programas de recogida y recuperación de este producto que existen.



Esta página se ha dejado en blanco intencionadamente.

CHAPTER 2 Descripción del sistema

Fuse™ es un sistema de endoscopia indicado para permitir la visualización y el acceso terapéutico al tracto gastrointestinal inferior en adultos. Fuse™ es un sistema endoscópico de amplio campo visual.

El colonoscopio Fuse™ 1C debe utilizarse con el procesador FuseBox™. En la tabla siguiente se indican los números de catálogo y el modelo del colonoscopio Fuse™ 1C y el procesador FuseBox™.

Tabla 1. Números de catálogo del colonoscopio Fuse™ 1C

Número de catálogo	Descripción
FSC-3300-ST	Colonoscopio Fuse™ 1C
FSP-100	Procesador FuseBox™
FSR-2004	Tapa para balance de blancos
FSA-2015	Sistema de gestión de imágenes FusePanel™ • FusePanel™ • Teclado • Dispositivo de captura de vídeo • Cable de control remoto • Cable de prolongación USB
SFU-458	Válvula de aire/agua reutilizable del endoscopio
SFU-463	Válvula de aspiración reutilizable del endoscopio
FSR-3300-KT	Kit de adaptador de reprocesamiento del endoscopio*: • Adaptador de limpieza para válvula de aspiración y aire/agua • Adaptador de limpieza para canal de trabajo • Tapa de inmersión (también disponible por separado; consulte abajo) • Conjunto de tubos de conexión de chorro de agua • Tapones de limpieza
HPP-2313-10	Juntas tóricas de válvula
FSA-4240	Tapa de terminal de suministro de agua auxiliar
SIT-470-100	Conector de chorro de agua, desechable
SBC-460-10	Válvula de biopsia Seal, reutilizable
SBC-365-100	Válvula de biopsia Seal, desechable
SCT-468	Tapón de botella de agua y juego de tubos, reutilizable
SCT-469	Botella de agua, tapón y juego de tubos con CO_2, reutilizable

Número de catálogo	Descripción
SCT-466	Tapón de botella de agua y juego de tubos, desechable
SCT-467	Botella de agua, tapón y juego de tubos con CO_2, desechable
FSR-2000	Medidor de fugas del endoscopio*
FSR-2001	Tapa de inmersión*

* Consulte el procedimiento de reprocesamiento de estos productos en el "**Manual de reprocesamiento del endoscopio Fuse™**".

En este documento se pueden utilizar los términos colonoscopio y extremo o punta distal para referirse al colonoscopio Fuse™ 1C y al cabezal de la cámara, respectivamente.

El procesador FuseBox™ funciona como plataforma de control del colonoscopio Fuse™ 1C. El procesador FuseBox™ procesa las imágenes, transfiere las señales de vídeo del colonoscopio, se encarga del accionamiento neumático y controla varios accesorios externos que se conectan al sistema.

Fuse™ 1C es un colonoscopio de vídeo de amplio campo visual para adultos. Dispone de un tubo de inserción de 12,8 mm y un canal grande de 3,8 mm; además, incorpora una función especial de chorro de agua directo.

El sistema Fuse™ ofrece varias opciones de visualización: 160° (estándar) y 330° (amplio). El modo amplio (330°) incluye el campo de visión frontal estándar de 160°. El operador puede cambiar el modo de visualización de 160° a 330° o de 330° a 160° si selecciona los monitores adecuados mediante la interfaz de FuseBox™.

CHAPTER 3 Componentes del sistema

3.1 Colonoscopio Fuse™ 1C

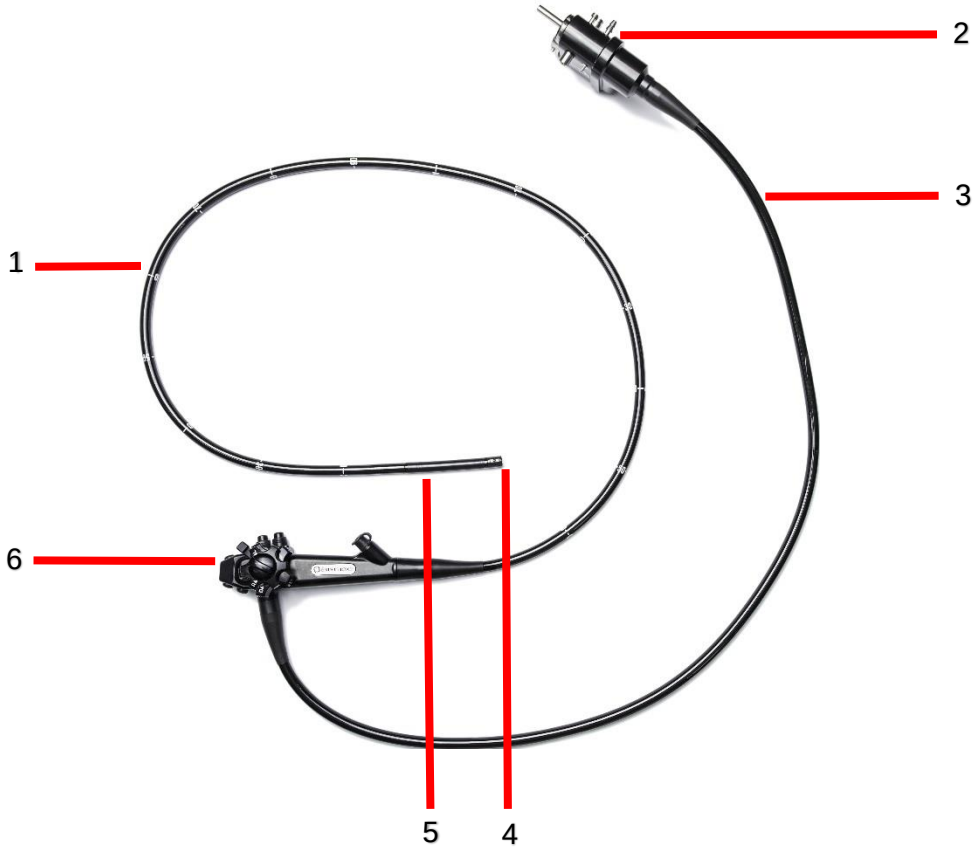
3.1.1 Componentes suministrados

El colonoscopio Fuse™ 1C y los accesorios se suministran en una maleta portátil y una caja de accesorios. Abra el embalaje y extraiga con cuidado el colonoscopio y los accesorios. Verifique que contiene los componentes siguientes:

N.º	Nombre	Función
1	Colonoscopio Fuse™ 1C	Colonoscopio
2	Adaptador de limpieza para canal de trabajo	Permite limpiar el canal de trabajo; el adaptador y el tubo de silicona que lo acompaña vienen conectados al terminal de biopsia.
3	Maleta de endoscopia	Maleta en la que se suministra el colonoscopio
4	Tapa de cierre	Se utiliza durante la prueba de fugas y el proceso de limpieza.
5	Adaptador de limpieza del canal de aire/agua	Permite limpiar los canales de aire/agua y de trabajo, y se conecta a los terminales de aire/agua y aspiración.

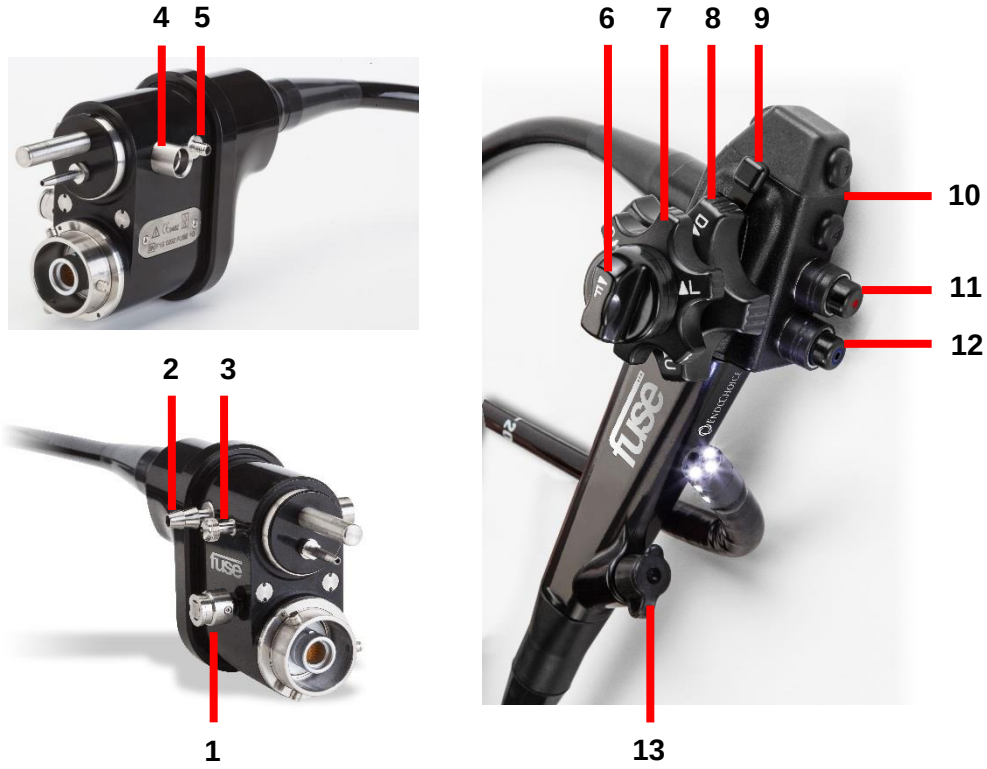
6	Medidor de fugas	Se utiliza para comprobar la existencia de fugas en el colonoscopio y se conecta al terminal del medidor de fugas del conector principal.
7	Juego de juntas tóricas de repuesto	Sirve para sustituir la junta tórica de las válvulas.
8	Válvula de biopsia	La tapa se coloca en el terminal de biopsia. Los instrumentos se introducen en el canal de trabajo a través de la válvula de biopsia.
9	Válvula de aire/agua reutilizable del endoscopio	Cubre el orificio superior de la válvula y permite inyectar aire (suministro de aire a presión a la punta distal). La presión ejercida sobre la válvula permite que el agua circule hasta la punta distal para lavar las lentes.
10	Válvula de aspiración reutilizable del endoscopio	La presión ejercida sobre la válvula genera una presión negativa en el canal de trabajo; activa la aspiración para eliminar líquidos, residuos, flatos o aire del paciente.
11	Adaptador de limpieza para chorro de agua	Permite conectar el aparato de limpieza al terminal del chorro de agua.
NP	Tapa de chorro de agua	Sirve para cerrar el terminal del chorro de agua mientras no se utiliza (imagen no incluida).
12	Manual del usuario y Manual de reprocesamiento del colonoscopio Fuse™ 1C con procesador FuseBox™	En estos manuales se proporciona información e instrucciones de uso y mantenimiento del colonoscopio Fuse™ 1C con procesador FuseBox™.

3.1.2 Colonoscopio – Vista general



N.º	Nombre	Función
1	Tubo de inserción	El tubo de inserción es el eje principal del colonoscopio y contiene el canal de trabajo, el canal de aire/agua y el cable de vídeo. Las marcas de este tubo indican la ubicación del colonoscopio en el colón.
2	Conector principal	Permite conectar el colonoscopio al procesador FuseBox™. El conector principal contiene el conector de vídeo, el conector del cable S, el terminal de suministro de agua auxiliar, el terminal de la botella de aire/agua y el conector del medidor de fugas.
3	Tubo umbilical	Es un tubo hueco que permite acoplar el conector del procesador FuseBox™ del colonoscopio en el mango de control; contiene los canales de aspiración y aire/agua, además del cable de vídeo.
4	Punta distal	La punta distal contiene el conjunto de vídeo, las fuentes de iluminación, la salida del canal de trabajo y las salidas de aire/agua.
5	Sección de doblamiento	Esta sección permite flexionar la punta del colonoscopio. El movimiento de esta sección se controla mediante los mandos de angulación.
6	Mango de control	El mango de control contiene los mandos de angulación, los frenos de angulación, la abertura de aspiración, la abertura de aire/agua y el terminal de biopsia.

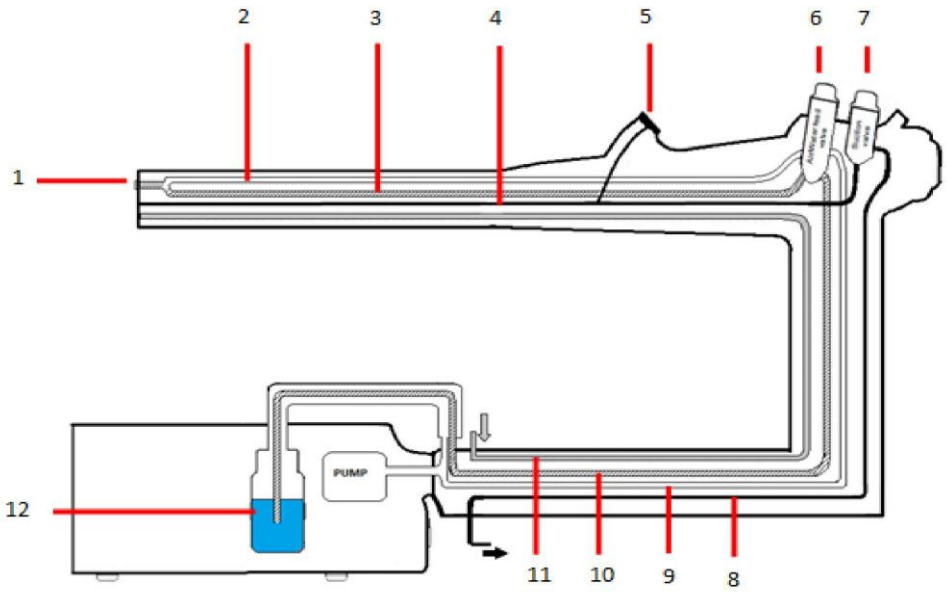
3.1.3 Conexiones físicas del colonoscopio



N.º	Nombre	Función
1	Terminal del medidor de fugas	Sirve para conectar el medidor de fugas al colonoscopio.
2	Terminal de aspiración	Sirve para conectar la fuente de aspiración al colonoscopio.
3	Terminal de puesta a tierra/cable S	Sirve para conectar el colonoscopio a la unidad electroquirúrgica mediante el cable S. El cable S transporta la corriente de fuga del colonoscopio hasta la unidad electroquirúrgica. Info *Consulte el manual de la unidad electroquirúrgica para conectar el cable S.*
4	Terminal de la botella de aire/agua	Sirve para conectar la botella de aire/agua al colonoscopio.
5	Terminal de suministro de agua auxiliar	Sirve para conectar el tubo de suministro de agua auxiliar al colonoscopio. Este terminal roscado también se denomina conector de chorro de agua. Info *Asegúrese de colocar la tapa cuando el suministro de agua auxiliar no esté conectado.*
6	Freno del mando de angulación derecha/izquierda	Cuando se gira este botón hasta que F>RL queda cerca de la marca ^L, la punta distal se desbloquea. La punta distal se bloquea cuando se gira este botón y F>RL queda cerca de la marca ^R (permanece en la posición establecida).

N.º	Nombre	Función
7	Mando de control de angulación derecha/izquierda	Cuando se gira este mando hacia la derecha (“R”), la sección de doblamiento se mueve a la DERECHA. Cuando se gira a la izquierda (“L”), la sección de doblamiento se mueve a la IZQUIERDA.
8	Mando de control de angulación arriba/abajo	Cuando se gira este mando hacia arriba (“U”), la sección de doblamiento se desplaza hacia ARRIBA. Cuando se gira hacia abajo (“D”), la sección de doblamiento se mueve hacia ABAJO.
9	Freno del mando de angulación arriba/abajo	La angulación arriba/abajo se bloquea cuando este pasador se mueve a la izquierda. Si se mueve en dirección contraria, el freno de angulación arriba/abajo se desbloquea.
10	Alojamiento del botón auxiliar	Contiene cinco (5) botones auxiliares con números en relieve: 1 = Congelar/activar (descongelar) imagen 2 = Grabar/detener grabación de imagen 3 = Temporizador 4 = Zoom (cambio entre 6 niveles de zoom) 5 = Capturar/imprimir imagen
11	Abertura de aspiración	La válvula de aspiración reutilizable del endoscopio se conecta a esta abertura.
12	Abertura de aire/agua	La válvula de aire/agua reutilizable del endoscopio se conecta a esta abertura.
13	Terminal de biopsia	La válvula de biopsia se conecta a esta abertura.

3.1.4 Canales internos del colonoscopio



N.º	Nombre
1	Inyectores de aire/agua
2	Canal de aire
3	Canal de agua
4	Canal de aspiración/trabajo
5	Terminal de biopsia
6	Válvula de aire/agua reutilizable del endoscopio
7	Válvula de aspiración reutilizable del endoscopio
8	Canal de aspiración
9	Canal de aire
10	Canal de agua
11	Canal de agua auxiliar
12	Botella de agua

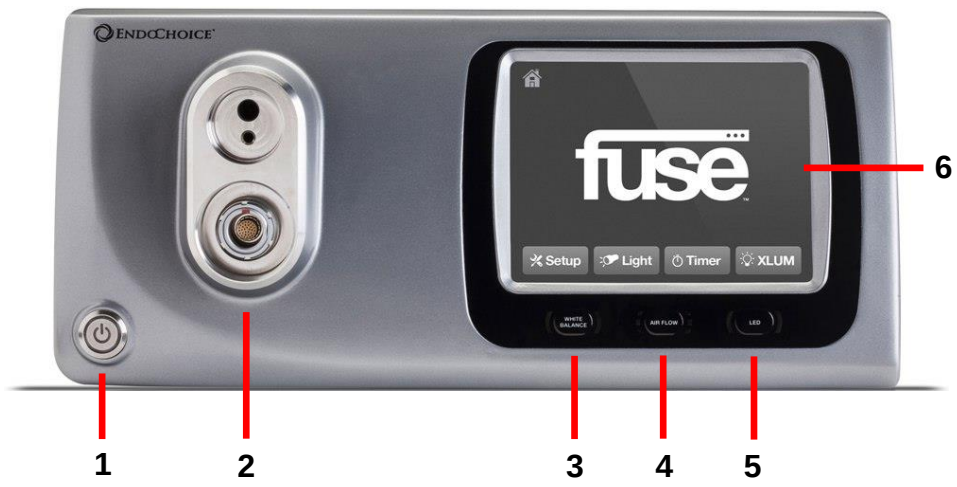
3.2 FuseBox™

3.2.1 Componentes suministrados

Extraiga con cuidado el procesador FuseBox™ de su embalaje. Verifique que incluye todos los componentes siguientes:

N.º	Nombre	Función
1	FuseBox™	Plataforma de control del colonoscopio Fuse™ 1C
2	Cable de CA (alimentación)	Sirve para suministrar alimentación al procesador FuseBox™.
3	Tapa para balance de blancos	Herramienta exclusiva para balance de blancos
4	Manual del usuario (unidad Flash)	En este manual se proporciona información e instrucciones de uso del procesador FuseBox™.

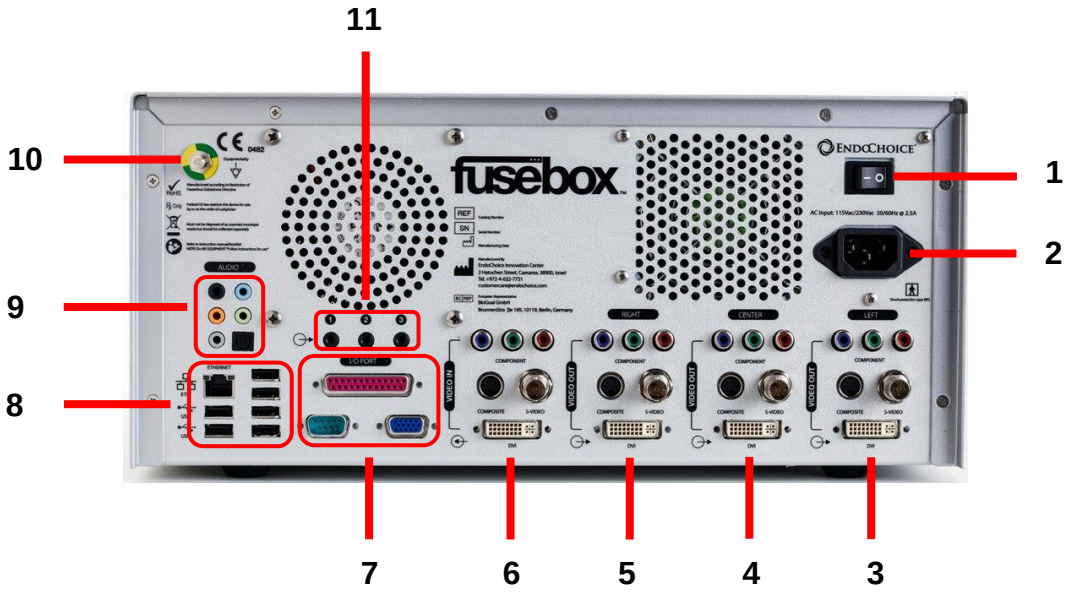
3.2.2 Interfaz del panel delantero de FuseBox™



N.º	Nombre	Función
1	Botón de encendido/apagado	Sirve para encender y apagar el sistema.
2	Enchufe del conector principal	El colonoscopio se conecta a esta toma.
3	Botón de balance de blancos	Este botón se debe mantener pulsado durante más de 2 segundos para realizar el balance de blancos.
4	Botón de flujo de aire	Sirve para controlar el funcionamiento de la bomba. El nivel de funcionamiento de la bomba cambia cuando se pulsa el botón de nivel de la bomba. A cada lado del botón hay tres LED que indican lo siguiente: • Ningún LED iluminado = La bomba está apagada. • LED inferior iluminado = La bomba está funcionando a bajo rendimiento. • LED inferior e intermedio iluminados = La bomba está funcionando a rendimiento medio. • Todos los LED iluminados = La bomba está funcionando a pleno rendimiento.
5	Botón LED	Sirve para iluminar los LED de la punta distal y permite encender o apagar los LED.
6	Pantalla principal del sistema	Pantalla táctil de interfaz de usuario
nd	Soporte de la botella de agua	Se instala en el lateral de FuseBox™ o en el lateral de FuseCart™ con los accesorios suministrados (imagen no incluida).
nd	Botella de agua reutilizable	Se instala en el soporte para botella de agua del lateral de FuseBox™ o en el lateral de FuseCart™ con los accesorios suministrados (imagen no incluida).

N.º	Nombre	Función
nd	Tapa para balance de blancos	Sirve para realizar la prueba de balance de blancos. Se instala en el lateral de FuseBox™ mediante un imán (imagen no incluida).

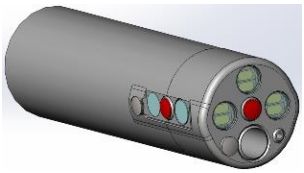
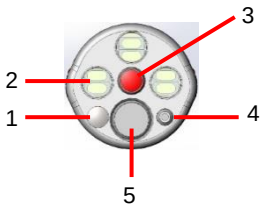
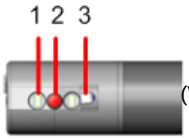
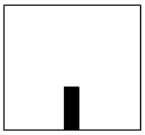
3.2.3 Interfaz del panel trasero de FuseBox™



N.º	Nombre	Función
1	Botón de alimentación de red	Sirve para conectar y desconectar la alimentación de FuseBox™.
2	Toma de alimentación	Sirve para conectar el cable de alimentación de CA.
3	Conexión de vídeo izquierda (Y/C, compuesto, DVI, YPbPr)	Sirve para conectar la señal de vídeo a un monitor.
4	Conexión de vídeo central (Y/C, compuesto, DVI, YPbPr)	Sirve para conectar la señal de vídeo a un monitor.
5	Conexión de vídeo derecha (Y/C, compuesto, DVI, YPbPr)	Sirve para conectar la señal de vídeo a un monitor.
6	Entrada de vídeo (Y/C, compuesto, DVI, YPbPr)	Permite utilizar la entrada de vídeo AUX. Está reservada para versiones futuras.
7	Puerto E/S, puertos RS232	Reservado para versiones futuras
8	Puertos USB y Ethernet	• USB: Conexión de teclado, ratón y unidad externa • Ethernet: Reservado para versiones futuras
9	Puertos de audio	Reservado para versiones futuras
10	Clavija equipotencial	Cuando se conecta a un terminal equipotencial de otro dispositivo, los potenciales eléctricos de los dispositivos se igualan.
11	Puertos de control remoto	Sirven para conectar dispositivos remotos (FusePanel™).

3.3 Especificaciones

3.3.1 Colonoscopio Fuse™ 1C

Función/característica	Descripción	Detalles
Sistema óptico	Campo de visión	Estándar de 160˚ Amplio de 330˚
	Dirección de visión	Vistas lateral y delantera
	Profundidad de campo	3,0-100 mm
Tubo de inserción	Diámetro exterior del extremo distal	13,9 mm
	Extremo distal	VISTA FRONTAL   1. Inyector delantero de aire/agua 2. Cubierta de LED 3. Lentes delanteras 4. Abertura del canal de chorro de agua (auxiliar) 5. Abertura del canal de trabajo VISTA LATERAL  (Vista lateral izquierda) 1. Cubierta de LED 2. Lentes laterales 3. Inyector lateral de aire/agua
	Diámetro exterior del tubo de inserción	12,8 mm
Canal de trabajo	Diámetro interior del canal de trabajo	3,8 mm
	Dirección desde la que los accesorios del endoscopio entran en la imagen endoscópica	

Función/característica	Descripción	Detalles
Sección de doblamiento	Intervalo de angulación	Arriba/abajo 180˚ Izquierda/derecha 160˚
Longitud de trabajo		168 cm
Grado de protección frente a descargas eléctricas	Pieza aplicada tipo BF	

3.3.2 FuseBox™

Función	Característica	Valor
Potencia	Tensión	115 V - 230 V
	Frecuencia	50 Hz / 60 Hz
	Fluctuación de tensión	+/- 10%
	Potencia máx.	300 W
Compatibilidad del endoscopio		Colonoscopio Fuse™ 1C, gastroscopio Fuse™ 1G
Señales de vídeo	Salida de vídeo analógico	3 x Y/C
		3 x compuesto (NTSC)
	Salida de vídeo digital	3 x DVI
Señales de control	Balance de blancos	Activación mediante panel delantero
	Control de bomba	Desactivado, bajo, medio, alto
	Control de iluminación	Luz encendida/apagada
Peso		14,5 kg
Dimensiones		350 mm x 170 mm x 450 mm
Clase y tipo de sistema eléctrico		Clase I, tipo BF
Tipo de bomba de aire	Bomba de membrana	
Presión máx.		45 kPa
Caudal de irrigación (cuando se conecta al colonoscopio Fuse™ 1C)		1,3 cm^3/s

3.3.3 Entorno

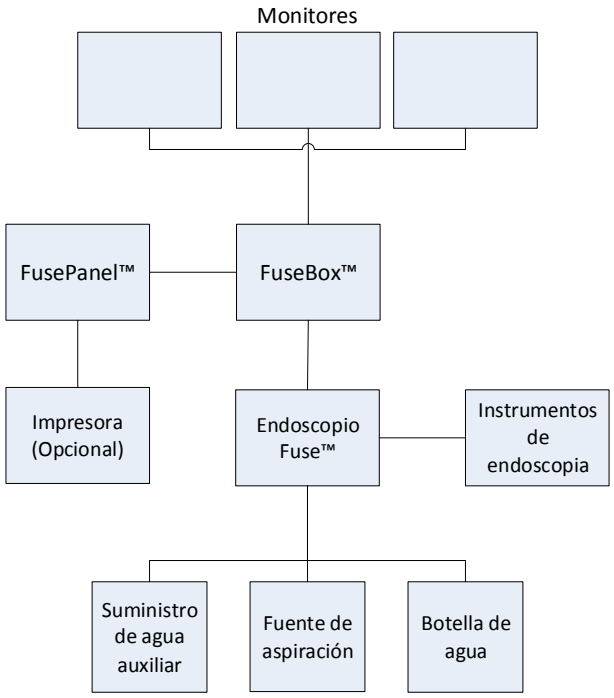
Entorno	Valor
Condiciones de funcionamiento	
Temperatura	+ 5 ºC (41 ºF) +40 ºC (104 ºF)
Humedad relativa	10 – 85% no controlada
Condiciones de transporte y almacenamiento	
Temperatura	- 29 ºC (-20 ºF) +38 ºC (100 ºF)
Humedad relativa	10 – 85% no controlada

Esta página se ha dejado en blanco intencionadamente.

CHAPTER 4 Preparación e inspección del sistema

En este capítulo se ofrece una descripción general de la instalación del sistema y se proporcionan las instrucciones de preparación e inspección.

4.1 Descripción - Esquema de conexiones del sistema



4.2 Flujo de trabajo de preparación e inspección

ADVERTENCIA

- **Antes de utilizar el colonoscopio Fuse™ 1C es preciso inspeccionarlo para asegurarse de que está intacto. No utilice el colonoscopio Fuse™ 1C si sospecha que está averiado o faltan componentes. El uso de un instrumento que está dañado o al que le faltan componentes puede poner en riesgo la seguridad del paciente o el operador, además de ocasionar daños al equipo o lesionas al personal. Si el colonoscopio Fuse™ 1C parece estar averiado o faltan componentes, póngase en contacto con el representante de EndoChoice antes de utilizar el dispositivo.**
- **El colonoscopio no se ha limpiado ni sometido a desinfección de alto nivel antes del envío; por consiguiente, DEBE limpiarse y someterse a desinfección de alto nivel antes de usarlo por primera vez. Consulte los procedimientos aprobados de limpieza y desinfección de alto nivel de este dispositivo en el "Manual de reprocesamiento del endoscopio Fuse™". La omisión de estos procedimientos aumenta el riesgo de infección a que se expone el paciente.**
- **Para garantizar su seguridad, utilice equipo de protección personal, como guantes de protección, gafas y máscaras. De no hacerlo, el riesgo de infección podría aumentar.**

En la tabla siguiente se ilustran los procedimientos de preparación e inspección del colonoscopio Fuse™ 1C. Antes de cada uso, el operador es responsable de preparar e inspeccionar todos los equipos/accesorios que se vayan a utilizar con el colonoscopio Fuse™ 1C con arreglo a las instrucciones de uso correspondientes. Si se produce alguna anomalía, consulte la solución de problemas en el Capítulo 8.

Tabla 2. Proceso de preparación e inspección del sistema FUSE™

Paso	Sección	Descripción
1	4.3.1	Reprocese el sistema de endoscopia antes de usarlo.
2	4.3.2	Inspeccione el endoscopio.
3	4.3.3	Inspeccione los accesorios y conéctelos al endoscopio.
4	4.3.4	Instale el sistema FuseBox™.
5	4.5	Conecte el endoscopio y los accesorios al sistema FuseBox™.
6	4.6	Examine el funcionamiento del sistema.

Equipo de reserva: *Se recomienda preparar otro colonoscopio, los accesorios relacionados y un generador de reserva para evitar interrupciones o paradas imprevistas a causa de averías o fallos de funcionamiento del equipo.*

4.3 Preparación del colonoscopio Fuse™ 1C

4.3.1 Reprocesamiento del colonoscopio Fuse™ 1C antes del uso

- Consulte las instrucciones detalladas en el “**Manual de reprocesamiento del endoscopio Fuse™**”.

4.3.2 Inspección del colonoscopio Fuse™ 1C antes del uso

- Examine visualmente el mango de control para saber si está deformado o si tiene demasiados roces, componentes sueltos, menos componentes u otras anomalías.
- Examine visualmente la sección del tubo de inserción que se conecta al mango de control para saber si está doblada o torcida, o si presenta otras anomalías.
- Examine visualmente la superficie exterior de toda la sección de inserción, incluida la sección de doblamiento y el extremo distal, para saber si tiene abolladuras, abultamientos, roces, perforaciones, pliegues, cuerpos extraños adheridos, menos componentes, objetos prominentes u otras anomalías.
- Sujete la sección de control con una mano y deslice con cuidado la otra mano adelante y atrás a lo largo de toda la sección de inserción. Asegúrese de que ningún objeto o hilo metálico, superficie rugosa o arista viva sobresale de la superficie externa de la sección de inserción, ni de los accesorios de endoscopia. Verifique también que el tubo de inserción no está anormalmente rígido.
- Corrobore visualmente que todas las marcas del tubo de inserción se ven claramente.
- Examine visualmente las tres lentes del objetivo (situadas en la parte delantera y en ambos laterales de la punta distal) para detectar arañazos, grietas, manchas, orificios alrededor de la lente u otras anomalías.
- Examine visualmente los tres inyectores de aire/agua (situados en la parte delantera y en ambos laterales de la punta distal) para detectar un abultamiento anormal, abolladuras, obstrucciones, grietas, manchas, ausencia de componentes u otras anomalías.
- Utilice ambas manos para doblar con cuidado el tubo de inserción (no la sección de doblamiento próxima a la punta distal) del endoscopio en semicírculo. Verifique que el tubo de inserción completo se dobla fácilmente con las manos hasta formar un semicírculo y que se mantiene flexible. Mantenga con suavidad el dedo en el centro de la sección de doblamiento. Empuje y tire ligeramente del tubo de inserción con la otra mano para asegurarse de que la junta situada entre la sección de doblamiento y el tubo de inserción no está floja.
- Seque el conector del endoscopio, incluidos los contactos eléctricos, con un paño limpio y estéril que no deje pelusas. Compruebe que los contactos eléctricos se encuentran completamente secos y limpios.

4.3.3 Conexión de las válvulas de aspiración, aire/agua y biopsia

1. Introduzca la válvula de aspiración reutilizable del endoscopio en la abertura de aspiración del colonoscopio y gírela hasta que note que está colocada en su posición. Ratifique visualmente que la válvula está correctamente asentada.

2. Introduzca la válvula de aire/agua reutilizable del endoscopio en la abertura de aire/agua hasta que quede sujeta en su sitio. Ratifique visualmente que la válvula está correctamente asentada.

3. Acople el extremo plano de una válvula de biopsia en el terminal de biopsia y gire la tapa hacia la derecha para asegurase de que queda bien ajustada. Verifique que la válvula de biopsia está cerrada.

ADVERTENCIA

- **La manipulación incorrecta de la válvula de biopsia puede conllevar el riesgo de infección o degradación, o impedir que el dispositivo funcione de forma correcta. Tenga en cuenta las advertencias siguientes cuando utilice la válvula de biopsia:**

- **Consulte las instrucciones de uso del fabricante de la válvula de biopsia. El incumplimiento de estas instrucciones puede dar lugar a la infección del paciente, la contaminación del dispositivo, la disminución del rendimiento o la pérdida de funcionalidad.**
- **Antes del uso, inspeccione el embalaje de la válvula de biopsia y el producto para detectar indicios de deterioro o manipulación. Si la tapa o el embalaje están dañados o han sido manipulados, no la utilice.**
- **La conexión incorrecta de la válvula de biopsia al terminal correspondiente puede provocar la fuga o salpicadura de residuos del paciente y reducir la eficacia del sistema de aspiración del colonoscopio. Para evitar fugas, asegúrese de que la válvula de biopsia está bien cerrada.**
- **Después de utilizar la válvula de biopsia, deséchela como se indica en las instrucciones del fabricante con arreglo a las normas y directrices nacionales y locales pertinentes.**

4.3.4 Conexión de las válvulas de aspiración y aire/agua reutilizables

Para conectar la válvula de aspiración reutilizable del endoscopio, realice los pasos siguientes:

1. Sujete la válvula de aspiración reutilizable por la parte más ancha.
2. Para extraer la válvula, tire hacia arriba con suavidad mientras la gira. La válvula se soltará cuando el canal esté alineado con la ranura correspondiente del terminal de aspiración.
3. Para volver a introducir la válvula, empuje con cuidado hacia el interior del terminal de aspiración y gírela. La válvula estará colocada en su sitio cuando los canales estén alineados.
4. Asegúrese de que la válvula está bien asentada.

Para conectar la válvula de aire/agua reutilizable del endoscopio, realice los pasos siguientes:

1. Sujete la válvula de aire/agua reutilizable por la parte más ancha.
2. Tire con suavidad para extraer la válvula.
3. Para volver a colocar la válvula, introdúzcala de nuevo en el terminal de suministro de aire/agua.
4. Asegúrese de que la válvula está bien asentada.

4.4 Instalación del sistema FuseBox™

Lleve a cabo los pasos siguientes para instalar el sistema FuseBox™.

4.4.1 Conexión del sistema FuseBox™ a la alimentación

1. Conecte el cable de alimentación en el panel trasero del sistema FuseBox™.
2. Enchufe el cable de alimentación de FuseBox™ a la fuente de alimentación.
3. Sitúe el botón de alimentación del panel trasero del sistema FuseBox™ en la posición de encendido (ON).
4. Pulse el botón de encendido/apagado que se encuentra en la esquina inferior izquierda del panel delantero del sistema FuseBox™.
   El botón de encendido/apagado se ilumina en color verde cuando el sistema está encendido.

PRECAUCIÓN

- *Si el sistema FuseBox™ está conectado al endoscopio, evite mirar directamente a la punta distal mientras el dispositivo esté encendido; la luz podría provocar ceguera temporal.*

4.4.2 Conexión de los monitores FuseView™

1. Instale los 3 monitores FuseView en la base o en el sistema de sujeción y fíjelos de forma conveniente. Para utilizar el monitor, consulte las instrucciones de uso del mismo.
2. Localice el mazo de cables del monitor.
3. Utilice los cables para conectar el sistema FuseBox™ a los monitores.
4. Seleccione la entrada de vídeo adecuada en el monitor; consulte las instrucciones de uso del monitor.

Los monitores presentan las letras L (izquierdo), C (central) y R (derecho) de forma predeterminada cuando se encienden.

4.4.3 Selección del modo de visualización del monitor

El operador puede encender y apagar los monitores derecho o izquierdo en función de sus necesidades, mientras que el monitor del centro siempre permanece encendido. Realice estos pasos para configurar los monitores con el sistema FuseBox™:

1. En la pantalla principal de FuseBox™, pulse el icono [SETUP] (Configuración) cuatro veces.
   Aparecerá la pantalla “Monitor Selection” (Selección de monitor).

Es posible seleccionar o anular la selección de los monitores derecho e izquierdo por separado. Todos los monitores se encienden de forma predeterminada.

2. Para encender o apagar el monitor derecho o izquierdo, pulse el icono [ON/OFF] correspondiente.

Si el sistema FuseBox™ está conectado a los monitores, cada monitor se quedará en blanco cuando se apague.

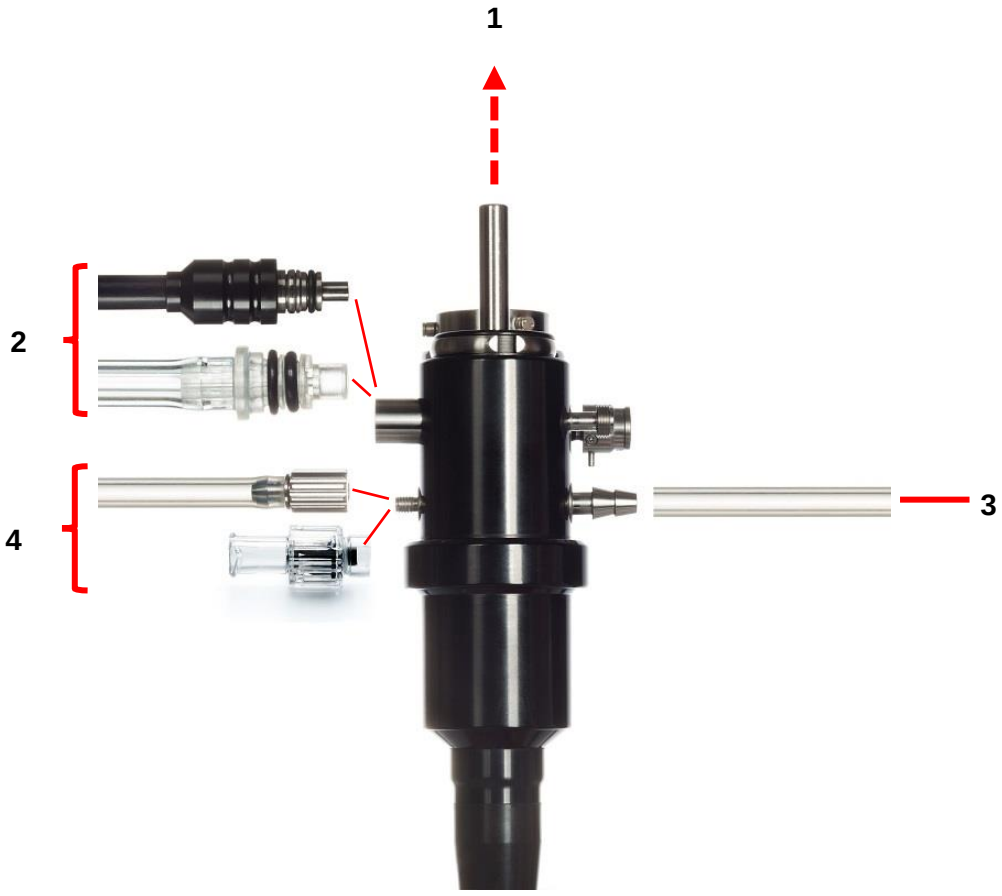
4.4.4 Conexión de FusePanel™

Existen dos formas de conectar FusePanel™ al sistema FuseBox™:

- Cable de vídeo (x3)
- Activador remoto (x3)

*Consulte la forma de conectar estos componentes en la sección "Conexión de los cables" de la "**Guía del usuario de FusePanel™**".*

4.5 Conexión del colonoscopio Fuse™ 1C y el equipo auxiliar al sistema FuseBox™



N.º	Descripción
1	Colonoscopio Fuse™ 1C a procesador FuseBox™
2	Colonoscopio Fuse™ 1C a tapa de terminal de suministro de aire/agua
3	Colonoscopio Fuse™ 1C a fuente de aspiración
4	Colonoscopio Fuse™ 1C a suministro de agua auxiliar

ADVERTENCIA

- Antes de conectar el conector del colonoscopio al sistema FuseBox™, verifique que el conector eléctrico del colonoscopio y los contactos eléctricos están completamente limpios y secos. El colonoscopio y el sistema FuseBox™ pueden averiarse si los contactos eléctricos están húmedos o sucios cuando se utiliza el colonoscopio. El incumplimiento de las instrucciones mencionadas a continuación puede provocar la pérdida inesperada de la imagen, lo que podría poner en peligro al paciente.

PRECAUCIÓN

- *No doble, golpee, someta a tracción ni retuerza la sección de inserción, la sección de doblamiento, el tubo umbilical ni el conector principal del colonoscopio.No tire del cable de vídeo o de las conexiones durante el examen.*

4.5.1 Conexión del colonoscopio Fuse™ 1C

Para garantizar el funcionamiento del dispositivo, se recomienda realizar el procedimiento de conexión de vídeo en el siguiente orden.

Asegúrese de que el sistema FuseBox™ se encuentra situado en una posición estable y segura. Sujételo con firmeza mientras conecta el endoscopio y los cables.

- Enchufe el conector principal del endoscopio en el sistema FuseBox™. El sonido que emite permite confirmar que ha encajado en su posición.

4.5.2 Conexión de la botella de agua

Siga estas instrucciones para conectar la botella de agua reutilizable o el tapón de la botella de agua desechable.

Botella de agua reutilizable

1. Prepare la botella conforme a las instrucciones de uso del fabricante.
2. Llene la botella con agua estéril o con la solución prescrita.
3. Para fijar el tapón con el conjunto de tubos a la botella, enrósquelo hasta que quede apretado. No lo apriete en exceso.
4. Conecte el tubo al terminal de la botella de aire/agua del endoscopio Fuse™.

ADVERTENCIA

- La manipulación incorrecta de la botella de agua reutilizable puede conllevar el riesgo de infección o degradación, o impedir que el dispositivo funcione de forma correcta. Tenga en cuenta las advertencias siguientes cuando utilice la botella de agua:
  - Consulte las instrucciones de uso. El incumplimiento de estas instrucciones puede dar lugar a contaminación, disminución del rendimiento o pérdida de funcionalidad.
  - Antes del uso, inspeccione el embalaje de la botella de agua y el producto para detectar indicios de deterioro o manipulación. No la utilice si está dañada o se ha manipulado. Si el embalaje no está precintado o ha vencido la fecha de caducidad tampoco debe utilizarla.

- No guarde la botella de agua fuera de su embalaje y quite el embalaje justo antes de usarla.
- No utilice la botella de agua durante más tiempo del que recomienda el fabricante.
- Para evitar la contaminación biológica, utilice agua estéril o la solución prescrita exclusivamente.

Tapón de la botella de agua desechable

1. Fije el soporte de la botella de agua desechable a FuseCart™ con los accesorios suministrados.
2. Quite el tapón de la botella de agua estéril (suministrada por el fabricante de soluciones).
3. Extraiga el tapón de la botella de agua desechable de su embalaje.
4. Introduzca el tubo estrecho del tapón en la botella de agua.
5. Enrosque el tapón en la botella.
6. Coloque la botella montada en el soporte para botellas de agua desechables.
7. Conecte el tubo al terminal de la botella de aire/agua del endoscopio Fuse™.

Cuando utilice CO_2, no olvide conectarlo directamente al suministro de CO2.

Desactive la bomba del sistema cuando utilice CO_2.

ADVERTENCIA

- La manipulación incorrecta del tapón de la botella de agua desechable puede conllevar el riesgo de infección o degradación, o impedir que el dispositivo funcione de forma correcta. Tenga en cuenta las advertencias siguientes cuando utilice el tapón de la botella de agua desechable:
  - Consulte las instrucciones de uso. El incumplimiento de estas instrucciones puede dar lugar a contaminación, disminución del rendimiento o pérdida de funcionalidad.
  - Antes del uso, inspeccione el embalaje del tapón de la botella de agua y el producto para detectar indicios de deterioro o manipulación. No lo utilice si está dañado o se ha manipulado. Si el embalaje no está precintado o ha vencido la fecha de caducidad tampoco debe utilizarlo.
  - No guarde el tapón de la botella de agua fuera de su embalaje y quite el embalaje justo antes de usarlo.
  - No utilice el tapón de la botella de agua durante más tiempo del que recomienda el fabricante.
  - Para evitar la contaminación biológica, utilice agua estéril o la solución prescrita exclusivamente.

4.5.3 Conexión del conector de chorro de agua al terminal de suministro de agua auxiliar

- Abra el envase estéril y acople el conector de chorro de agua desechable en el terminal de suministro de agua auxiliar del endoscopio.

4.5.4 Conexión de los tubos de irrigación al conector de chorro de agua

8. Prepare lo necesario conforme a las instrucciones de uso del fabricante.

4.5.5 Conexión de la fuente de aspiración

- Conecte la fuente de aspiración al terminal de aspiración del conector principal.

ADVERTENCIA

- La aspiración con el extremo distal a alta presión puede provocar hemorragia o lesiones.

4.5.6 Conexión del suministro de agua auxiliar (chorro)

1. Prepare el sistema de suministro de agua auxiliar conforme a las instrucciones de uso del fabricante.
2. Desenrosque la tapa del terminal de suministro de agua auxiliar del colonoscopio Fuse™ 1C.

3. Conecte el conector de chorro de agua al terminal de suministro de agua auxiliar.
4. Conecte el tubo de suministro de agua auxiliar al conector de chorro de agua.

5. Vuelva a colocar la tapa del terminal de suministro de agua auxiliar en el colonoscopio Fuse™ 1C después del uso.

ADVERTENCIA

- Asegúrese de que el terminal de suministro de agua auxiliar está cerrado si no utiliza ningún suministro de agua auxiliar. El incumplimiento de esto puede conllevar el riesgo de infección, como el flujo retrógrado del material del paciente hasta el terminal de suministro de agua auxiliar.

4.6 Inspección de las funciones del colonoscopio Fuse™ 1C

4.6.1 Comprobación del mecanismo de angulación

1. Sujete el colonoscopio con la palma de la mano de manera que los mandos de control de angulación queden orientados en su dirección.

2. Verifique que los frenos no están bloqueados.

Cuando la palanca del freno de angulación arriba/abajo está subida, el freno está bloqueado. Si la palanca apunta hacia la derecha en ángulo de 45°, el freno no está bloqueado. La punta distal se bloquea cuando el freno de angulación derecha/izquierda (etiqueta F>RL) queda cerca de la marca ^R (permanece en la posición establecida). Antes de continuar con el paso siguiente, asegúrese de que los frenos están desbloqueados.

Posición de desbloqueo (ángulo de 45°)

3. Gire el mando de angulación arriba/abajo y compruebe que la sección de doblamiento se dobla completamente hacia arriba/abajo con suavidad.
4. Gire el mando de angulación derecha/izquierda y compruebe que la sección se doblamiento se dobla completamente hacia la izquierda/derecha con suavidad.

4.6.2 Encendido del sistema FuseBox™

Si todavía no ha encendido el sistema FuseBox™, realice estos pasos:

1. Pulse el botón ON/OFF (Encendido/Apagado) de la parte trasera del sistema FuseBox™.
2. Pulse el botón ON/OFF circular que se encuentra en el lado inferior izquierdo del panel delantero de FuseBox™.
   El botón de encendido/apagado se ilumina en color **verde** cuando el sistema está encendido.
3. Para encender la luz de la punta distal, pulse el botón LED del panel delantero.

PRECAUCIÓN

- *Evite mirar directamente a la punta distal mientras la luz esté encendida; la luz podría provocar ceguera temporal.*

4.6.3 Comprobación de la señal de vídeo y el balance de blancos

1. Coloque la **punta distal** dentro de la **tapa para balance de blancos**. El color de los LED es blanco en ese momento.
2. Para realizar la prueba de balance de blancos, pulse el botón **WHITE BALANCE** (Balance de blancos) de FuseBox™. Continúe pulsando el botón WHITE BALANCE hasta que la luz blanca parpadee.
   El parpadeo del botón indica que se está realizando la comprobación del balance de blancos. El color del LED de balance de blancos cambiará de blanco a **azul**.
3. Verifique que en todas las pantallas de vídeo se muestra una imagen clara.

ADVERTENCIA

Asegúrese de que el endoscopio esté limpio antes de llevar a cabo el balance de blancos. Si el interior de la tapa para balance de blancos está sucio, es posible que se produzca contaminación cruzada.

Nota:

Para obtener el color adecuado, asegúrese de ajustar el balance de blancos cada vez que se utilice un endoscopio.
• Cuando esté ajustando el balance de blancos, evite exponer la punta distal a luz externa, ya que ello podría comprometer el ajuste del balance de blancos.
• Si la tapa está visiblemente sucia, el balance de blancos no se podrá llevar a cabo adecuadamente.

Manipulación de la tapa para balance de blancos

Si la tapa para balance de blancos se ensucia, realice el procedimiento de limpieza siguiente inmediatamente después del uso:
• Para evitar dañar la superficie del interior de la tapa, utilice un paño suave, limpio y sin pelusa para la limpieza.
• Sustituya la tapa para balance de blancos si ya no puede limpiarse o si el color de su interior ya no es blanco.

- Para eliminar el polvo, la suciedad y otros residuos no provenientes del paciente, utilice un paño suave sin pelusa humedecido con alcohol etílico o isopropílico al 70 %.
- Si el equipo se ensucia con sangre u otros material potencialmente infeccioso, utilice un paño para retirar primero la suciedad visible empleando detergente. A continuación, descontamine el equipo utilizando un desinfectante de superficies.
- Asegúrese de que el equipo esté completamente seco antes de utilizarlo.

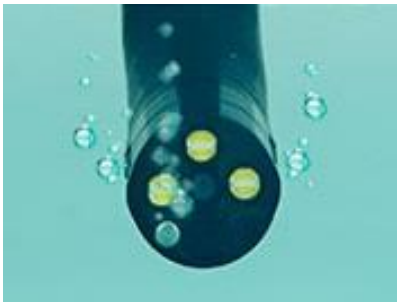
Almacenamiento de la tapa para balance de blancos

Almacene la tapa para balance de blancos a temperatura ambiente en un lugar limpio, seco y bien ventilado.

4.6.4 Comprobación del mecanismo de inyección de aire

1. Llene un recipiente con un volumen máximo de agua estéril del 75%.
2. Sumerja la punta distal del colonoscopio en el agua estéril a una profundidad de 10-15 cm.
3. Tape el orificio de la **válvula de aire/agua reutilizable del endoscopio** con el dedo.

4. Verifique que los tres inyectores de aire/agua generan una serie constante de burbujas de aire.



5. Destape el orificio de la válvula de aire/agua reutilizable del endoscopio y compruebe que los inyectores dejan de producir burbujas de aire.

ADVERTENCIA

- El paciente puede sufrir lesiones si la función de inyección de aire no se comprueba de forma correcta. Si cualquiera de los inyectores produce un flujo continuo de burbujas de aire mientras la punta distal se encuentra sumergida a 10-15 cm o más, aunque la válvula de aire/agua reutilizable del endoscopio no esté funcionando, es posible que exista una anomalía en la alimentación de aire. Consulte la solución de problemas en el Capítulo 8. La inyección de aire en exceso puede causar dolor, lesiones, hemorragia o perforaciones al paciente.

*Si la punta distal se sumerge en agua estéril a **menos de 10 cm** de la superficie del agua, los inyectores de aire/agua pueden generar una pequeña cantidad de burbujas aunque la válvula de aire/agua reutilizable del endoscopio no esté funcionando. Esto no es síntoma de avería.*

4.6.5 Comprobación del mecanismo de irrigación

1. Extraiga la punta distal del recipiente y comprima la **válvula de aire/agua reutilizable del endoscopio**.
2. Verifique que en la punta distal hay agua de los tres inyectores.

El agua puede tardar unos segundos en llegar a la punta distal.

4.6.6 Comprobación del mecanismo de aspiración

1. Llene un recipiente con agua estéril.
2. Sumerja la punta distal en el recipiente de agua estéril.
3. Comprima la **válvula de aspiración reutilizable del endoscopio**.

4. Compruebe que el nivel de agua del recipiente baja.

ADVERTENCIA

- Una aspiración insuficiente puede hacer que la imagen endoscópica se vuelva borrosa durante el procedimiento. El uso del dispositivo sin una imagen clara puede causar lesiones al paciente.

4.6.7 Comprobación del mecanismo de suministro de agua auxiliar

Cuando utilice un mecanismo de suministro de agua auxiliar, realice la prueba siguiente. También puede comprobar que la tapa de agua auxiliar está bien cerrada.

1. Verifique que la bomba de agua auxiliar está conectada.
2. Accione la bomba de agua auxiliar.
3. Compruebe que el agua se expulsa a la fuerza por la abertura de agua auxiliar de la punta distal.

4.6.8 Comprobación del modo XLUM (parpadeante)

1. Compruebe que el sistema y la luz del mismo están encendidos.
2. En la pantalla principal de FuseBox™, pulse el icono **XLUM**.
3. Verifique que la luz de la punta distal parpadea durante siete (7) segundos.

PRECAUCIÓN

- *Evite mirar directamente a la punta distal mientras la luz esté encendida; la luz podría provocar ceguera temporal.*

Las cinco pruebas siguientes se realizan en todas las pantallas de los monitores activos.

4.6.9 Comprobación de la función de congelación/activación

1. Pulse el botón **Freeze** (Congelación) (**1**) del endoscopio.
2. Verifique que las imágenes endoscópicas se congelan.

   Durante este intervalo de tiempo, la imagen endoscópica activa aparece como una imagen incrustada en formato reducido.

3. Pulse el botón **Freeze** (**1**) otra vez.
4. Verifique que las imágenes endoscópicas recuperan su formato habitual (desaparecen las imágenes incrustadas).

4.6.10 Comprobación de la función de grabación

La función de grabación de vídeo siguiente solo se utiliza con FusePanel™. Para realizar esta comprobación, asegúrese de que el sistema FusePanel™ se encuentra conectado al procesador FuseBox™.

1. Verifique que FusePanel™ está correctamente conectado y encendido.
2. Para iniciar la grabación de vídeo, pulse el botón **Record** (Grabar) (**2**) del endoscopio.
3. En la esquina superior derecha de FusePanel™ parpadeará el icono “REC”.
4. Para detener la grabación de vídeo, pulse el botón **Record** (**2**) del endoscopio.
5. En la parte inferior de la pantalla de FusePanel™ aparecerá la vista en miniatura de grabación de vídeo.

4.6.11 Comprobación de la función de temporizador

1. Pulse el botón **Timer** (Temporizador) (**3**) del endoscopio.
2. Verifique que aparece la indicación horaria digital en la pantalla del monitor izquierdo.
3. Pulse el botón **Timer** (**3**) de forma consecutiva otras tres veces para consultar el tiempo de intubación, el tiempo de extracción y el tiempo total.
4. Pulse el botón **Timer** (**3**) por última vez para reiniciar el temporizador.

4.6.12 Comprobación de la función de zoom

1. Pulse el botón Zoom (4) del endoscopio.
2. Para asegurarse de que la imagen endoscópica se amplía, compruebe que el aumento de zoom aparece en la pantalla del monitor central (OFF, X 1.2, X 1.4, X 1.6, X 1.8, X 2,0) .
3. Pulse el botón Zoom (4) cinco (5) veces más para cambiar entre los niveles de zoom.
4. Verifique que la imagen endoscópica vuelve a mostrarse a tamaño normal.

4.6.13 Comprobación de la función de captura

La función siguiente se utiliza con FusePanel™. Para realizar esta comprobación, asegúrese de que el sistema FusePanel™ se encuentra conectado al procesador FuseBox™.

1. Verifique que FusePanel™ está correctamente conectado y encendido.
2. Pulse el botón Capture (Captura) (5) del endoscopio.
3. En la parte inferior de la pantalla de FusePanel™ aparecerá la vista en miniatura de captura de imagen.

CHAPTER 5 Información sobre las pantallas y las funciones del sistema FuseBox™

En este capítulo se describen y explican las funciones de la interfaz de usuario de pantalla táctil de FuseBox™.

5.1 Pantallas de usuario

5.1.1 Navegación por GUI

Icono	Nombre	Función
	Atrás	Permite retroceder una pantalla.
	Pantalla principal	Permite ir directamente a la pantalla principal del sistema.
	Iconos de desplazamiento por las pantallas de configuración	Toque estos números para abrir la pantalla de configuración deseada. Son una alternativa a la pulsación del icono Setup para abrir las pantallas de configuración. 1 = Opciones de imagen 2 = Intensidad de LED 3 = Información del sistema 4 = Selección de monitor

5.1.2 Pantalla principal de FuseBox™

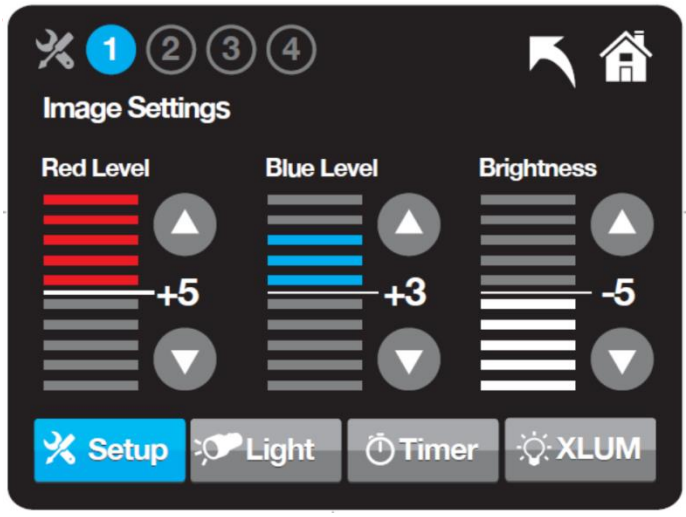
El sistema FuseBox™ tiene una interfaz de usuario de pantalla táctil.

Etiqueta/icono	Función
Type (Tipo)	Indica el tipo de endoscopio que está conectado a FuseBox™.
Scope S/N (N.º serie)	Indica el número de serie del endoscopio que está conectado a FuseBox™.
Setup (Configuración)	Cuando se pulsa este icono varias veces, las pantallas de configuración aparecen en este orden: • Image Settings (Configuración de imagen) • LED Intensity (Intensidad del LED) • System Information/Scope Information (Información del sistema/Información del endoscopio) • Monitor Selection (Selección de monitor)
Light (Luz)	Permite activar y desactivar la iluminación de la pantalla táctil de FuseBox™. Cuando está activada, la pantalla se convierte en una fuente de iluminación local que resulta útil en ambientes con iluminación escasa.
Timer (Temporizador)	Permite mostrar la pantalla del temporizador, que puede utilizarse como cronómetro para determinar la duración de un procedimiento.
XLUM	Sirve para activar la función de transiluminación (parpadeo de la punta distal). Permite al operador determinar la posición del endoscopio desde el exterior del cuerpo.

5.1.3 Pantalla de configuración 1 – Configuración de imagen

Pulse el icono **Setup** (Configuración) una vez para acceder a esta pantalla. Aparecerá la pantalla Image Settings (Configuración de imagen) con las opciones de configuración de los colores rojo y azul y de brillo.

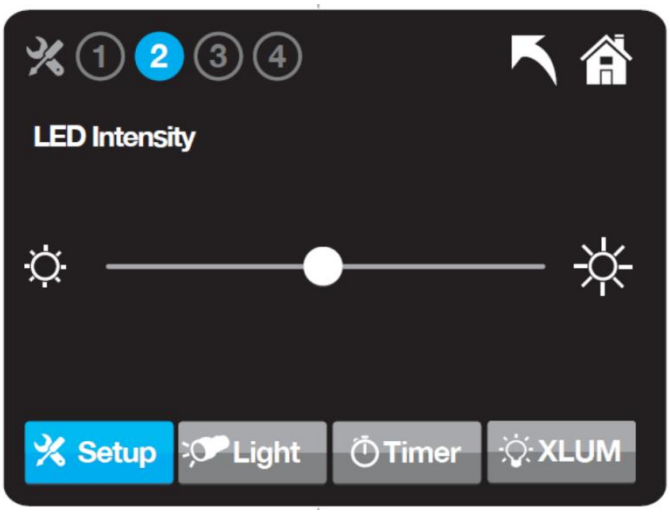
Las opciones que se modifican en esta pantalla afectan a todas las vistas activas (1-2-3).



Etiqueta	Función
Red level (Nivel rojo)	Las flechas ARRIBA/ABAJO permiten aumentar o reducir el nivel de rojo de todos los monitores activos. • El nivel de rojo de la imagen que se indica arriba es +5. • El intervalo disponible está comprendido entre -5 y +5.
Blue level (Nivel azul)	Las flechas ARRIBA/ABAJO permiten aumentar o reducir el nivel de azul de todos los monitores activos. • El nivel de azul de la imagen que se indica arriba es +3. • El intervalo disponible está comprendido entre -5 y +5.
Brightness (Brillo)	Las flechas ARRIBA/ABAJO permiten aumentar o reducir el nivel de brillo de todos los monitores activos. • El nivel de brillo de la imagen que se indica arriba es -5. • El intervalo disponible está comprendido entre -5 y +5.

5.1.4 Pantalla de configuración 2 – Intensidad del LED

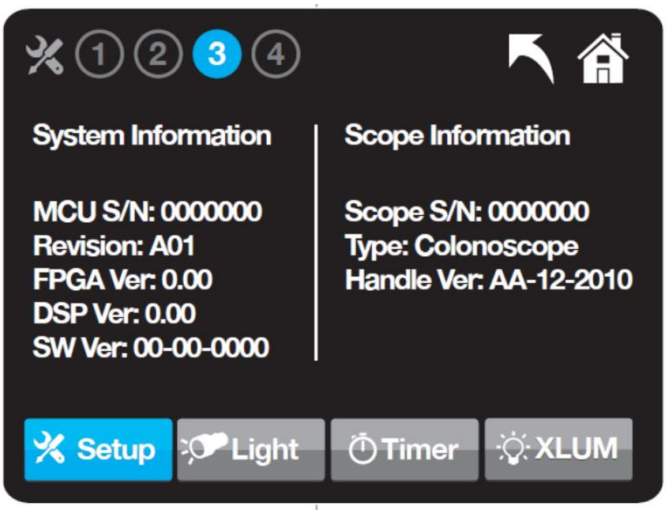
La pantalla LED Intensity (Intensidad del LED) permite ajustar el LED.



Etiqueta	Función
Control deslizante LED Intensity (Intensidad del LED)	Con este control deslizante se puede aumentar o reducir el nivel de intensidad luminosa de la punta distal.

5.1.5 Pantalla de configuración 3 – Información del sistema/endoscopio

En la pantalla System Information/Scope Information (Información del sistema/Información del endoscopio) aparece la configuración actual del sistema. Pulse el icono **Setup** (Configuración) tres veces para acceder a esta pantalla.

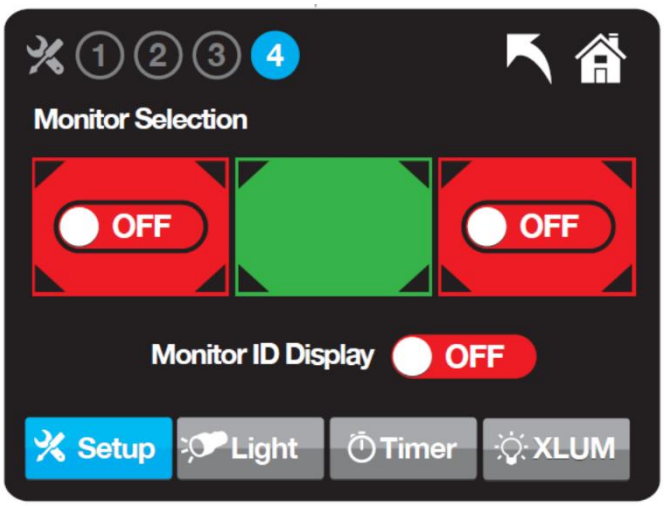


No se pueden realizar modificaciones en esta pantalla.

Etiqueta	Función
System Information (Información del sistema) de FuseBox™	Permite consultar la configuración de FuseBox™: • Número de serie • Versión de software
Scope Information (Información del endoscopio)	Permite consultar la información del endoscopio (cuando está conectado): • Tipo de endoscopio • Número de serie del endoscopio • Versión del endoscopio

5.1.6 Pantalla de configuración 4 – Selección de monitor (1-2-3 monitores)

En la pantalla Monitor Selection (Selección de monitor), el usuario puede activar y desactivar los monitores izquierdo y derecho para alternar la vista estándar y la vista amplia.



Etiqueta	Función
ON/OFF (Act/Des)	Permite utilizar la combinación de monitores que se desee. Pulse el icono **ON/OFF** para activar y desactivar la vistas de los monitores izquierdo y derecho. El monitor central siempre está activado.
Mostrar ID de monitor	Permite mostrar las letras L, C y R en los monitores izquierdo, central y derecho, si se desea.

NOTA: La pantalla del centro no se puede desactivar.

5.1.7 Modo de iluminación

El modo Light (Luz) permite disponer de iluminación adicional en ambientes de escasa iluminación.

Se puede activar pulsando el icono **Light** (Luz) de la pantalla principal. Durante el uso de este modo, la pantalla de FuseBox™ proyecta una luz de intensidad máxima que permite utilizar el sistema FuseBox™ como fuente de iluminación local. Esto puede ser útil cuando se examina el contenido de un colector de pólipos conectado en un lugar donde hay poca luz.

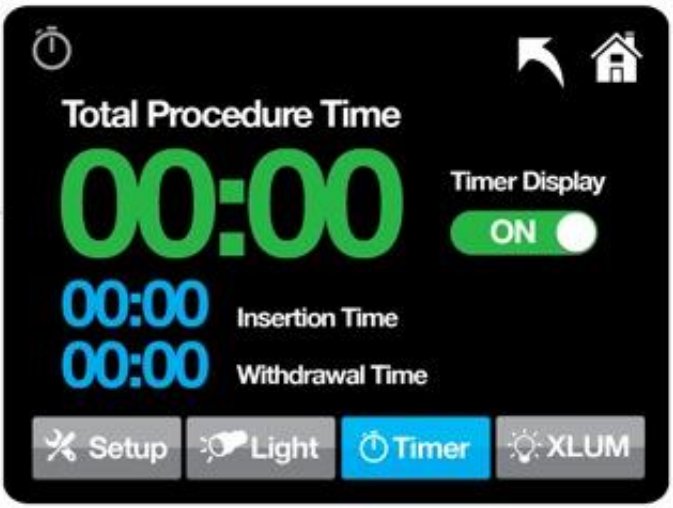
Icono	Función
Activación de luz	Este icono permite activar la luz.

5.1.8 Temporizador

El temporizador permite registrar el tiempo que transcurre entre eventos durante el procedimiento.

Cada vez que se pulsa el botón del endoscopio, ocurre lo siguiente en el temporizador:

- Clic 1: el temporizador Total Procedure Time (Tiempo total de procedimiento) de color verde se pone en funcionamiento.
- Clic 2: el temporizador de tiempo total de intubación se detiene y empieza a funcionar el temporizador de tiempo de extracción (a partir de 00:00).
- Clic 3: se paran todos los temporizadores.
- Clic 4: todos los temporizadores se ponen a cero.



Icono	Función
Temporizador	Este icono permite registrar la duración del procedimiento.

5.1.9 Modo XLUM (parpadeo del LED de la punta distal)

Mediante el modo XLUM (transiluminación) es posible determinar la posición de la punta distal desde el exterior del cuerpo del paciente.

Se puede activar pulsando el icono **XLUM** situado en el extremo derecho de la pantalla principal. Cuando se utiliza el modo XLUM, la intensidad luminosa de la punta distal oscila entre el nivel máximo y el nivel mínimo ("parpadea").

Al pulsar el icono XLUM solo se activa la luz de la punta distal. En FuseBox™ no se muestra ninguna pantalla adicional mientras se utiliza este modo.

Icono	Función
Activación del modo XLUM	Este icono permite activar el modo de transiluminación. *El modo XLUM se desactiva automáticamente después de siete (7) segundos.*

5.2 Funciones del sistema

Las funciones del sistema descritas a continuación se activan mediante los botones numerados del mango de control del endoscopio y se aplican a todas las pantallas de los monitores activos.

5.2.1 Congelación de imagen

La función de congelación genera una imagen fija en pantalla que no se graba.

Esta función congela las tres vistas de imagen.

Congelación de la imagen mediante el mango de control del endoscopio:

1. Pulse el botón **Freeze/Release** (Congelar/Activar) (botón 1).
2. Para descongelar la imagen, pulse el botón 1 otra vez.

5.2.2 Grabación de vídeo

El vídeo de la endoscopia se puede grabar en tiempo real.

Grabación mediante el mango de control del endoscopio:

1. Antes de realizar este procedimiento es preciso verificar que FusePanel™ se encuentra conectado a los puertos correctos del panel trasero de FuseBox™.
2. Para empezar a grabar, pulse el botón **Record** (Grabar) (botón **2**) del mango de control del endoscopio.
3. Para detener la grabación, pulse el botón **Record** (**2**) otra vez.

5.2.3 Temporizador

La función Timer (Temporizador) del mango de control permite mostrar la duración del procedimiento en pantalla.

El temporizador captura y muestra tres intervalos de tiempo: tiempo de incubación, tiempo de extracción y tiempo total.

Para utilizar el temporizador:

1. Pulse el botón Timer (Temporizador) (botón 3) una vez para poner en marcha el reloj.
2. Pulse el botón Timer otra vez para definir la primera “marca”, como el tiempo de incubación.
3. Pulse el botón Timer por tercera vez para definir la segunda “marca”, como el tiempo de extracción.
4. Si se pulsa por cuarta vez, el temporizador se para y se congelan los tres valores en pantalla (tiempo total, marca 1 y marca 2).
5. Cuando se pulsa por quinta vez, los valores temporales desaparecen de la pantalla.
   Start (Inicio) = puesta en marcha el temporizador
   Mark (Marca) = indicación de los intervalos de tiempo primero y segundo
   Stop (Parada) = parada del temporizador
   Reset (Reinicio) = puesta a 00:00:00 del temporizador
   Display ON (Presentación ACT) = presentación de la información del temporizador en el monitor IZQUIERDO

5.2.4 Zoom

La función Zoom permite ampliar la imagen endoscópica durante el procedimiento.

Se puede aplicar a la imagen endoscópica o a una imagen congelada, como prefiera el operador.

Esta función amplía las tres vistas de imagen.

Para utilizar la función Zoom:

- Pulse el botón **Zoom** (botón 4) del mango de control del endoscopio.
  Con cada pulsación del botón se aplica uno de los 6 niveles de zoom: OFF (DES), X 1.2, X 1.4, X 1.6, X 1.8, X 2.0.

5.2.5 Captura de imágenes

La función de captura de imágenes permite guardar una imagen fija en una unidad externa.

- Para utilizar esta función, pulse el botón **Capture** (Captura) del mango de control del endoscopio (botón 5).

Esta página se ha dejado en blanco intencionadamente.

CHAPTER 6 Realización del procedimiento

6.1 Información importante sobre seguridad

ADVERTENCIA

- El médico es la única persona que debe utilizar el colonoscopio Fuse™ 1C. Además, es responsable de que el personal que utilice este equipo disponga de la formación adecuada en las técnicas de endoscopia. En este manual solo se proporcionan instrucciones y precauciones básicas relativas al empleo de este equipo.
- El colonoscopio y los accesorios reutilizables DEBEN reprocesarse antes de usarlos. Consulte las instrucciones de reprocesamiento completas en el "**Manual de reprocesamiento del endoscopio Fuse™**". El incumplimiento de las instrucciones puede conllevar el riesgo de infección.
- Es aconsejable disponer de un colonoscopio de repuesto en la sala que esté listo para usar por si el instrumento se avería durante el procedimiento.
- Antes del uso, realice todas las comprobaciones que se describen en estas instrucciones de uso. No utilice el colonoscopio Fuse™ 1C si no funciona de forma correcta. El paciente puede sufrir lesiones si el dispositivo está dañado o deteriorado.
- Durante el uso del dispositivo es preciso llevar equipo de protección personal para protegerse de las sustancias químicas peligrosas y del material potencialmente infeccioso.
- No utilice el colonoscopio si las marcas no están claramente visibles. Puede ocasionarse dolor, lesiones, hemorragia o perforaciones al paciente si se introduce y manipula el endoscopio cuando las marcas no están visibles.

6.1.1 Ejemplos de manipulación incorrecta

La seguridad del paciente en las colonoscopias y el tratamiento colonoscópico puede lograrse mediante la manipulación adecuada por parte del médico y del centro médico.

ADVERTENCIA

- La inyección excesiva de aire en la cavidad puede causar dolor, lesiones, hemorragia o perforaciones al paciente.
- No insufle aire o un gas inflamable en exceso en el paciente. Podría provocar una embolia gaseosa.
- El contacto prolongado de la punta distal con la superficie mucosa durante la aspiración a presión más alta de la necesaria o una aspiración prolongada pueden ocasionar hemorragia y lesiones.

- Si se introduce o extrae el endoscopio, se inyecta aire, se realiza la aspiración o se manipula la sección de doblamiento sin tener una imagen clara, se pueden provocar lesiones, hemorragia o perforaciones al paciente.
- Uso del endoscopio sin imagen: Si la imagen del endoscopio desaparece de forma imprevista durante un examen, deje de utilizar el endoscopio inmediatamente y extráigalo. El paciente puede sufrir lesiones, hemorragias o perforaciones si se introduce o extrae el endoscopio, se utilizan instrumentos de endoscopia, se realiza la aspiración, se inyecta aire o se utiliza el control de angulación en estas condiciones.

6.1.2 Uso de gases no inflamables

El gas inflamable presente en el intestino debe reemplazarse por aire o un gas no inflamable, como CO_2, antes de realizar el tratamiento de alta frecuencia.

ADVERTENCIA

- **La presencia de gas inflamable en el intestino durante la realización del tratamiento puede ocasionar una explosión, un incendio o lesiones graves.**

NOTA

El uso de CO2 durante la endoscopia puede contribuir a reducir el dolor después del tratamiento.

6.2 Inserción del colonoscopio

1. Verifique que los frenos de angulación no están bloqueados.
2. Introduzca el tubo de inserción del colonoscopio de forma lenta y suave mientras observa la imagen colonoscópica.
3. Utilice los mandos de angulación para dirigir la punta distal durante la introducción y el examen.

ADVERTENCIA

- No fuerce el tubo de inserción del colonoscopio. Puede ocasionar lesiones graves si ejerce demasiada fuerza.

PRECAUCIÓN

- *No aplique materiales/lubricantes derivados del petróleo a la punta distal, ya que podrían acelerar la degradación de la sección de doblamiento.*
- *La atenuación de la imagen durante el procedimiento puede deberse a que se ha adherido tejido o residuos al extremo distal; esto podría provocar un incremento de la temperatura. Extraiga lentamente el colonoscopio para evitar que el paciente o el operador sufran quemaduras.*

6.3 Uso de dispositivos y accesorios de endoscopia

PRECAUCIÓN

- ***El incumplimiento de las medidas de precaución siguientes puede ocasionar lesiones al paciente o daños al dispositivo.***
- *Asegúrese de que los dispositivos/accesorios de endoscopia tienen un diámetro adecuado al canal de trabajo.*
- *No abra ni intente acoplar los dispositivos/accesorios en el interior del canal de trabajo. Los instrumentos abiertos pueden provocar daños en el canal.*
- *No utilice dispositivos/accesorios de endoscopia si no dispone de un campo de visión claro.*
- *Tenga cuidado de no desgarrar la válvula de biopsia cuando introduzca o extraiga los dispositivos/accesorios.*
- *Asegúrese de que hay suficiente distancia entre los dispositivos/accesorios y la punta distal.*
- *Utilice siempre el instrumento de acuerdo con las instrucciones de uso del fabricante.*
- *Nunca utilice un instrumento electroquirúrgico mientras el elemento de trabajo se encuentre en el canal de trabajo.*
- *Nunca utilice un instrumento electroquirúrgico si no dispone de un campo de visión claro.*
- *Asegúrese de que hay suficiente distancia entre el instrumento electroquirúrgico y la punta distal, y verifique que se encuentra en la posición correcta para realizar el procedimiento antes de activar la alimentación.*
- *Cuando lleve a cabo procedimientos electroquirúrgicos durante la endoscopia, no utilice accesorios o instrumentos que no estén diseñados específicamente para realizar estos procedimientos.*
- *Cuando se utiliza equipo quirúrgico de alta frecuencia no deben superarse los valores siguientes:*

Modo de uso previsto del accesorio	Valor nominal máximo de tensión recurrente de pico
Coag. Fulguración	3800 V
Corte	840 V
Coag. Suave	200 V

ADVERTENCIA

- **Las corrientes de fuga del paciente pueden ser acumulativas cuando se utilizan endoscopios con accesorios eléctricos**.

6.3.1 Uso de accesorios de endoscopia

1. Abra la válvula de biopsia.
2. Verifique la integridad mecánica de la válvula.
3. Introduzca los dispositivos/accesorios de endoscopia en el terminal de biopsia y hágalos avanzar con cuidado por el interior del canal de trabajo hasta que salgan por la punta distal.
4. Utilice los dispositivos/accesorios de endoscopia conforme se indica en las instrucciones del fabricante.
5. Extraiga con cuidado los dispositivos/accesorios del canal de trabajo.
6. Cuando los haya extraído, cierre la válvula de biopsia.

6.3.2 Uso de accesorios electroquirúrgicos

1. Abra la válvula de biopsia.
2. Introduzca el instrumento electroquirúrgico en el terminal de biopsia y hágalo avanzar con cuidado por el interior del canal de trabajo hasta que salga por la punta distal.
3. Cuando termine de realizar el procedimiento, extraiga el instrumento electroquirúrgico del canal de trabajo con cuidado.
4. Cuando lo haya extraído, cierre la válvula de biopsia.

6.4 Extracción del colonoscopio

Extraiga el tubo de inserción del colonoscopio de forma lenta y suave mientras observa la imagen colonoscópica.

PRECAUCIÓN

- *Asegúrese de que los frenos de angulación no están bloqueados.*
- *Cuando termine de realizar el procedimiento, consulte el modelo de colonoscopio que aparece en la cubierta para reprocesarlo como se describe en el "**Manual de reprocesamiento del endoscopio Fuse™**".*

CHAPTER 7 Almacenamiento y manipulación

ADVERTENCIA

- **El colonoscopio y sus componentes deben reprocesarse antes de usarlos. Consulte las instrucciones de reprocesamiento completas en el "Manual de reprocesamiento del endoscopio Fuse™". El dispositivo puede ser un foco de infección si no se reprocesa correctamente.**

7.1 Servicio

El personal de EndoChoice es responsable de la instalación, el mantenimiento y la reparación de este producto.

La probabilidad de que el endoscopio y el equipo auxiliar se averíen es mayor conforme aumenta el número de procedimientos realizados o el número total de horas de uso. El producto y el equipo auxiliar deben inspeccionarse antes de usarlos. Además de esto, es muy recomendable que la persona encargada del mantenimiento del equipo médico inspecciones los componentes periódicamente.

No utilice el endoscopio ni el equipo auxiliar si sospecha que presentan alguna anomalía. Consulte los procedimientos del Capítulo 8 para solucionar el problema. Póngase en contacto con EndoChoice si no consigue solucionar el problema.

El sistema no contiene piezas que pueda reparar el usuario. No modifique ni intente reparar el sistema; podría ocasionar lesiones al paciente o al operador y causar daños en el equipo.

7.2 Desmontaje

El colonoscopio Fuse™ 1C con procesador FuseBox™ se desmonta en el orden inverso al que se ensambla. Consulte los Capítulos 3 y 4.

PRECAUCIÓN

- *Tenga cuidado de no volcar la botella de agua mientras el sistema esté conectado si no quiere ocasionar daños al equipo.*
- *Preste atención cuando desconecte el colonoscopio del sistema FuseBox™ para asegurarse de no mover el sistema FuseBox™ o dañar los conectores y los cables.*
- *Elimine los componentes desechables como se indica en las instrucciones de uso del fabricante.*

7.3 Transporte

Si el sistema se encuentra situado en una estación de trabajo móvil, trasládelo con cuidado hasta el lugar donde se vaya a guardar.

La punta distal del endoscopio contiene componentes ópticos y eléctricos que son muy frágiles. No permita que la punta sufra daños mecánicos durante el transporte.

PRECAUCIÓN

- *No guarde el endoscopio en la maleta de transporte. El dispositivo puede contaminarse o dañarse si se guarda habitualmente en un lugar húmedo y mal ventilado.*

7.4 Almacenamiento

Consulte las instrucciones de almacenamiento entre usos en el "**Manual de reprocesamiento del endoscopio Fuse™**".

CHAPTER 8 Solución de problemas

8.1 Solución de problemas del colonoscopio Fuse™ 1C

En esta tabla se incluyen los problemas comunes que pueden ocurrir y se indican las posibles soluciones. Si el problema no se soluciona, no utilice el endoscopio y póngase en contacto con el representante de EndoChoice.

Problema con...	Posibles soluciones
Aire/agua	• Extraiga e inspeccione las válvulas de aire/agua reutilizables del endoscopio. Compruebe que el botón no está obstruido. • Compruebe que el tubo de aire/agua está correctamente conectado. • Compruebe que el sistema está encendido. • Compruebe que la bomba está activada. • Compruebe que la botella de agua está bien cerrada. • Si el problema no se soluciona con lo anterior, pruebe a utilizar una válvula de aire/agua reutilizable nueva.
Aspiración	• Extraiga e inspeccione la válvula de aspiración reutilizable del endoscopio. Compruebe que la válvula no está obstruida. • Compruebe que el tubo de aspiración está correctamente conectado. • Compruebe que la bomba de aspiración está activada. • Compruebe que la válvula de biopsia está cerrada y correctamente acoplada. • Si el problema no se soluciona con lo anterior, irrigue el canal con agua estéril. Si el problema sigue sin solucionarse, introduzca unas pinzas de biopsia en el canal para limpiarlo.
Agua auxiliar	• Compruebe que la bomba está activada. • Compruebe que el suministro de agua auxiliar está firmemente conectado.
Angulación: Resistencia inesperada al girar los mandos de angulación	• Compruebe que los frenos no están bloqueados. • Si los frenos están desbloqueados y sigue notando resistencia, no utilice el endoscopio. Póngase en contacto con un representante de EndoChoice para solicitar instrucciones.

Problema con...	Posibles soluciones

ADVERTENCIA

- **Si los mandos de angulación ofrecen resistencia al girar durante un procedimiento, interrumpa el procedimiento de inmediato; a continuación, desbloquee los frenos, enderece el colonoscopio y extráigalo con cuidado. El uso continuado del dispositivo puede ocasionar lesiones al paciente o daños al dispositivo.**

Intervalo de movimiento incompleto	• No utilice el endoscopio. Póngase en contacto con un representante de EndoChoice para solicitar instrucciones.
Sin señal de vídeo	• Compruebe que el sistema está encendido. • Compruebe que los cables que conectan el sistema FuseBox™ con los monitores están firmemente conectados. • Compruebe que los contactos eléctricos están limpios. • Compruebe que los monitores están encendidos. • Compruebe que se ha seleccionado el vídeo en el monitor. • Si el problema no se resuelve, no utilice el endoscopio. Póngase en contacto con un representante de EndoChoice para solicitar instrucciones. • Cuando la señal de vídeo se pierda durante un procedimiento y no pueda recuperarse, consulte la sección 8.2 Extracción del colonoscopio sin imagen.
El sistema no se enciende	• Compruebe que la alimentación está activada (botón de alimentación de la parte trasera). • Compruebe que el sistema está conectado a una fuente de alimentación eléctrica. • Pulse el botón de encendido/apagado hasta que escuche un chasquido.
La bomba no reacciona	• Compruebe que el sistema está encendido.
La imagen no es clara	• Inyecte agua para eliminar la mucosidad y los residuos de las lentes de la punta distal.

8.2 Extracción del colonoscopio sin imagen

Si la imagen desaparece y no es posible recuperarla, realice los pasos siguientes:

1. Apague el procesador FuseBox™ y reinicie el sistema. Si la imagen no se recupera, realice los pasos siguientes:

2. Apague el procesador FuseBox™ y la fuente de aspiración.
3. Extraiga lentamente el accesorio de endoscopia (si procede).
4. Suelte el freno del mando de angulación.
5. Gire los mandos de angulación arriba/abajo y derecha/izquierda a su posición habitual.
6. Suelte los mandos y extraiga lentamente el endoscopio sin ejercer demasiada fuerza.

Esta página se ha dejado en blanco intencionadamente.

Apéndice

Accesorios compatibles

En la siguiente tabla se enumeran los accesorios compatibles que deben utilizarse con Fuse™ 1C.

Tabla 3. Compatibilidad de accesorios de Fuse™ 1C*

Nombre de componente del sistema Fuse™	Accesorio compatible recomendado a utilizar	Accesorio recomendado	Tipo
Fuse™ 1C	Bomba de agua auxiliar	Cualquier producto compatible con sistema Fuse™	Reutilizable
Fuse™ 1C	Conjunto de tubos de bomba de agua auxiliar	Sistema de tubos de irrigación desechable SIT-355-10 Hydra™ de EndoChoice®	Desechable (estéril)
Fuse™ 1C	Bomba de aspiración	Utilice una bomba de aspiración con un conjunto de tubos que admita un caudal de aspiración máximo de 30 l/min.	Reutilizable
Fuse™ 1C + FuseBox™	Tapón de botella de agua	Tapón de botella de agua y conjunto de tubos SCT-466-10 Hydra™ de EndoChoice® Tapón de botella de agua y conjunto de tubos con CO_2 SCT-467-10 Hydra™ de EndoChoice®	Desechable
Fuse™ 1C	Tapón de biopsia	Válvula de biopsia semidesechable SBC-460-10 Seal™ de EndoChoice®	Semidesechable
Fuse™ 1C	Cepillo de limpieza de válvulas	Cepillo de válvulas SBB-119-50 HedgeHog® de EndoChoice®	Desechable (estéril)

Nombre de componente del sistema Fuse™	Accesorio compatible recomendado a utilizar	Accesorio recomendado	Tipo
Fuse™ 1C	Cepillo de limpieza apto para canales de 2,8 mm*	Cepillo de canales de extremo simple SBS-227-50 HedgeHog® de EndoChoice® Cepillo de canales de extremo doble SBD-228-50 HedgeHog® de EndoChoice® Cepillo de canales/válvulas de extremo dual SBD-289-50 HedgeHog® de EndoChoice® Limpiador SBD-291-50 HedgeHog® de EndoChoice® Paquete limpiador SBB-371-50 HedgeHog® de EndoChoice® Paquete doble SBB-382-50 HedgeHog® de EndoChoice®	Desechable (estéril)

* Todos los productos de cepillado HedgeHog® enumerados arriba se utilizan en canales de 2 mm o más.

Información sobre CEM

Información sobre cumplimiento y emisiones electromagnéticas recomendadas

Guía y declaración del fabricante – Emisiones electromagnéticas		
El colonoscopio Fuse™ 1C está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético indicado abajo. El usuario y el equipo médico deben asegurarse de que el dispositivo solo se utilice en estos entornos. Norma CEM aplicada: IEC 60601-1-2: 2007 3ª edición		
Norma	**Conformidad**	**Entorno electromagnético**
Emisiones radiadas CISPR 11: 2009 AM. A1: 2010 Gama de frecuencias 30 MHz a 1000 MHz	Límite de Clase A	El colonoscopio Fuse™ 1C utiliza energía de RF (radiofrecuencia) para funcionar. Por consiguiente, genera emisiones de RF tan bajas que es poco probable que causen interferencias en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones conducidas CISPR 11: 2009 AM. A1: 2010 Gama de frecuencias 150 KHz a 30 MHz	Límite de Clase A	El colonoscopio Fuse™ 1C genera emisiones de RF tan bajas que es poco probable que causen interferencias en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2: 2005	Clase A	El colonoscopio Fuse™ 1C genera emisiones de armónicos bajas, por lo que es poco probable que causen problemas en los suministros de energía eléctrica conectados a este instrumento.
Fluctuaciones de tensión/parpadeo IEC 61000-3-3: 2008	Conformidad	El colonoscopio Fuse™ 1C estabiliza su propia inestabilidad y no produce efectos como la fluctuación rápida de tensión de un aparato de iluminación.

Información sobre cumplimiento e inmunidad electromagnética recomendada

Guía y declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética			
El colonoscopio Fuse™ 1C está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético indicado abajo. El usuario y el equipo médico deben asegurarse de que el dispositivo solo se utilice en estos entornos.			
Prueba de inmunidad	**Nivel de prueba IEC 60601-1-2**	**Nivel de conformidad**	**Guía**
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2:2008	Descarga de contacto: ±6 kV Descarga de aire: ±8 kV	Igual	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas cerámicas que generen cargas estáticas limitadas. La humedad relativa debe mantenerse en un mínimo del 30% cuando los suelos estén recubiertos con material sintético con tendencia a producir electricidad estática.
Transitorios eléctricos rápidos/ráfaga IEC 61000-4-4:2004	±2 kV Líneas de alimentación ±1 kV Líneas de entrada/salida	Igual	La calidad de la tensión suministrada por la red debe ser idéntica a la de un entorno comercial (condiciones originales) u hospitalario típico
Sobretensión IEC 61000-4-5:2005	Modo diferencial: ±1 kV Modo común: ±2 kV	Igual	La calidad de la tensión suministrada por la red debe ser idéntica a la de un entorno comercial u hospitalario típico
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de alimentación IEC 61000-4-11: 2004	<5% U_T (>95% caída en U_T) Durante 0,5 ciclo 40% U_T (60% caída en U_T) Durante 5 ciclos 70% U_T (30% caída en U_T) Durante 25 ciclos	Igual	La calidad de la tensión suministrada por la red debe ser idéntica a la de un entorno comercial u hospitalario típico Se recomienda utilizar una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería cuando sea preciso que el instrumento siga funcionado durante los cortes de corriente.

	<5% U_T (>95% caída en U_T) Durante 5 segundos		
Prueba de inmunidad	**Nivel de prueba IEC 60601-1-2**	**Nivel de conformidad**	**Guía**
Frecuencia de alimentación (50/60 Hz) Campo magnético IEC 61000-4-8:2009	3 V/m	Igual	Se recomienda mantener cualquier equipo de alta intensidad a una distancia suficiente de este instrumento.

Precauciones y entorno electromagnético recomendado

En esta sección se proporcionan las medidas de precaución y las recomendaciones que deben adoptarse en los entornos electromagnéticos con los equipos de comunicación por RF portátiles y móviles, como los teléfonos móviles.

Guía y declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética

El colonoscopio Fuse™ 1C está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético indicado abajo. El usuario y el equipo médico deben asegurarse de que el dispositivo solo se utilice en estos entornos.

Prueba de inmunidad	**Nivel de prueba IEC 60601-1-2**	**Nivel de conformidad**	**Guía**
RF radiada IEC 61000-4-3:2006 Enmienda A1:2007 Enmienda A2:2010	3 V/m 80-2500 MHz	3 V/m (E_1)	Condiciones no incluidas en las recomendaciones: $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz – 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz – 2500 MHz
RF conducida IEC 61000-4-6:2003 Enmienda A1:2004 Enmienda A2:2006	3 V_{RMS} 0,15-80 MHz 80% AM por 1 kHz	3 V (V_1)	Condiciones no incluidas en las recomendaciones: $d = 1,2\sqrt{P}$

- Este instrumento cumple la norma IEC 60601-1-2:2001. No obstante, en este instrumento pueden producirse interferencias electromagnéticas si se instala en un entorno electromagnético en el que se supere su nivel de ruido.
- En este instrumento pueden producirse interferencias electromagnéticas si se instala cerca de equipos electroquirúrgicos de alta frecuencia u otros aparatos que lleven el siguiente símbolo:

Distancia de separación recomendada

En esta sección se indican las distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicación por RF portátiles y móviles y el colonoscopio Fuse™ 1C.

Distancia de separación en función de la frecuencia del transmisor (m)			
El colonoscopio Fuse™ 1C está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético indicado abajo. El usuario y el equipo médico deben asegurarse de que el dispositivo solo se utilice en estos entornos.			
Potencia de salida nominal máxima del transmisor (W)	**0,15– 80 MHz d = 1,2√P**	**80– 800 MHz d = 1,2√P**	**800– 2500 MHz d = 2,3√P**
0,001	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz se aplica la gama de frecuencias más altas. **Nota 2:** Estas directrices no se aplican en todos los casos. La absorción y reflexión que provocan las estructuras, los objetos y las personas afectan a la propagación electromagnética.			

Garantía

Garantía limitada.

(a) EndoChoice garantiza que el endoscopio Fuse™, el procesador FuseBox™ y el sistema FuseCart™ no presentarán defectos de material o mano de obra durante un periodo de dos años a partir de la fecha de expedición; los demás productos de EndoChoice no presentarán defectos de material o mano de obra durante un periodo de un año a partir de la fecha de expedición (“Periodo de garantía”, según corresponda).

(b) Cuando se detecte un defecto en condiciones de uso normal y adecuadas durante el periodo de garantía, EndoChoice correrá con los gastos de reparación o sustitución del componente o los componentes supuestamente defectuosos, a su discreción. Para que EndoChoice inicie los trámites, es indispensable que reciba notificación por escrito del defecto en cuanto se detecte, en un plazo máximo de diez (10) días laborales, y siempre durante el periodo de garantía. En la notificación se describirán la envergadura y la índole del problema.

(c) EndoChoice no se responsabilizará de productos que (i) se hayan guardado, instalado, utilizado o mantenido de forma incorrecta o se hayan utilizado de forma distinta a la indicada en las instrucciones de uso; (ii) se hayan reparado o modificado sin respetar las instrucciones de uso; (iii) se hayan expuesto a uso incorrecto, uso no autorizado, negligencia, accidentes (incluidos incendio, agua, explosión, humo, actos vandálicos, etc.), humedad durante la limpieza o cualquier otra acción que escape al control de EndoChoice; o (iv) se hayan averiado a causa del uso y desgaste normales. Sin menoscabo de lo anterior, la garantía de los productos quedará anulada si una persona que no pertenece al personal autorizado por EndoChoice retira la carcasa, o bien intenta realizar o realiza cambios internos, eliminaciones, fijaciones o adiciones en el producto o sus componentes en cualquier momento.

(d) Los componentes defectuosos que EndoChoice vaya a sustituir tendrán que enviarse al centro que EndoChoice designe, quien correrá con los gastos. EndoChoice asumirá la titularidad y el riesgo de pérdida de estos componentes cuando los reciba en sus instalaciones. Los productos o componentes solo podrán enviarse a reparar, sustituir o ajustar previo consentimiento por escrito de EndoChoice, o con arreglo a las condiciones del Programa de Servicio Global FuseCare™. No se harán descuentos ni se expedirán componentes de sustitución a menos que EndoChoice o personal autorizado de EndoChoice compruebe la existencia de tales defectos.

(e) EN LA MEDIDA EN QUE LO PERMITA LA LEGISLACIÓN APLICABLE, LA GARANTÍA ANTES MENCIONADA ES EXCLUSIVA Y REEMPLAZA CUALQUIER OTRA GARANTÍA, AVAL, COMPROMISO O MANIFESTACIÓN ACERCA DE LA CALIDAD O PRESTACIONES DEL PRODUCTO, YA SEA DE FORMA IMPLÍCITA, ORAL O ESCRITA. POR LA PRESENTE SE RECHAZA CUALQUIER OTRA GARANTÍA, INCLUIDAS LAS GARANTÍAS DE COMERCIABILIDAD, SATISFACTORIEDAD, IDONEIDAD PARA UN FIN O USO COMERCIAL

PARTICULAR. LOS RECURSOS AQUÍ MENCIONADOS SON EXCLUSIVOS Y ESTABLECEN LA RESPONSABILIDAD TOTAL DE ENDOCHOICE EN CASO DE INCUMPLIMIENTO DE LA GARANTÍA.

CE 0482 EC REP

EndoChoice Innovation Center Ltd.

2 Hatochen Street
Caesarea, 38900, Israel
Tel.: +972-4-632-7731
Fax: +972-4-632-7734
E-mail: info@EndoChoice.com

MEDNET GmbH
BorkStraβe 10
Munster, Alemania, 48163
Tel.: +49-251-32266-0
E-mail: info@medneteurope.com